

作成日：2021年8月10日（第1.1版）

医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2017年3月 福島県立医科大学附属病院
小児腫瘍内科 准教授/部長 佐野 秀樹

【研究課題名】

20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究

【研究期間】

2017年3月～2023年12月31日

【研究の意義・目的】

小児がんには、白血病やリンパ腫に代表される血液腫瘍と、様々な臓器に腫瘍として発生する固形がん（固形腫瘍）などがあります。また、小児の血液疾患には、貧血や白血球疾患、出血性疾患などもあります。これら固形がん（固形腫瘍）や血液疾患の治療や研究に携わる医師などの専門家集団として「日本小児血液・がん学会」という組織があり、この学会を通して治療法や研究の情報や意見を交換し、より多くの患者さんに最善の診療を提供できるよう努力しています。（平成24年1月、日本小児血液学会と日本小児がん学会は統合して、日本小児血液・がん学会になりました。）

現在、日本にはどのような病気が年間どのくらいの人に発生するのかが正確に知ることができる疾患登録の制度がありません。そのため、どのくらいの固形がん（固形腫瘍）や血液疾患の患者さんが日本におられるのかがわからず、海外での統計をもとに推測しているのが現状です。そこで学会の事業として血液疾患は2006年以後に診断された患者さん、固形がん（固形腫瘍）は2008年以後に診断された患者さんを対象にして、診断・治療にあたる担当医が、日本小児血液・がん学会疾患登録をおこなっています。

本研究では、日本小児血液・がん学会疾患登録を通じて、患者さんの情報の一部と細分類名や病因等を含む疾患名および転帰（生死）を継続的に蓄積することによって、疾患ごとの年次発生数・死亡数に関する動向を把握し、本邦における小児がんの基礎的データベースを構築することを目的として実施します。

【研究の対象となる方】

20歳未満で血液疾患もしくは固形がん（固形腫瘍）と診断された患者さんです。

●情報公開にて研究対象となる方

1. 2006年1月～2021年11月30日までに血液疾患と診断された患者さん。
2. 2008年1月～2021年11月30日までに固形がん（固形腫瘍）と診断された患者さん。
3. 転居や転院、死亡等の理由で文書による同意取得の手続きが困難な患者さん。

●文書同意にて研究対象となる方

2021年12月1日以降に血液疾患もしくは固形がん（固形腫瘍）と診断された患者さん。

血液疾患には、血液腫瘍と非腫瘍性のものがあります。固形がん（固形腫瘍）は固まりを作る主に悪性の病気です。それぞれ多くの疾患があり、大まかな名称と細かな名称を用いて分類されています。本研究で対象にしている疾患を大まかな疾患名による分類で示すと、以下の通りです。治療が異なる可能性のあるものについてはもっと細かな名称まで登録する必要があり、その種類は全部で100以上になります。

・小児血液腫瘍：

急性リンパ性白血病（ALL）、急性骨髄性白血病（AML）、骨髄増殖性疾患（MPD）、骨髄異形成症候群（MDS）、ダウン症児の一過性骨髄異常増殖症（TAM）、非ホジキンリンパ腫、ホジキンリンパ腫、組織球症 など。

・小児固形腫瘍：

神経芽腫、網膜芽細胞腫、腎芽腫、肝芽腫、骨肉腫、ユーイング肉腫、横紋筋肉腫、胚細胞腫瘍、脳・脊髄腫瘍（良性腫瘍を含む）など。

・小児血液疾患（非腫瘍性）：

再生不良性貧血、赤芽球癆、発作性夜間ヘモグロビン尿症、溶血性貧血、巨赤芽球性貧血、Congenital dyserythropoietic anemia、鉄芽球性貧血、無トランスフェリン血症、血小板減少症、凝固異常症、血小板機能異常症、好中球減少症、白血球機能異常症、免疫不全症など。

【研究（登録）の方法】

日本小児血液・がん学会の会員である医師が、20歳未満で発症した小児血液疾患、固形腫瘍を診断した際に、学会のデータベースにオンラインで登録をします。（登録する情報等については【他の機関等への情報の提供について】の項をご参照下さい。）

登録された情報は、データセンターで厳重に管理され、誤った情報が登録されていないことや同じ人が二重に登録されていないことを確認します。また、年に1回、患者さんの状態を担当医が確認します。

これらの情報は、学会の責任において、セキュリティーで厳重に保護されたシステムを用いて収集・管理しています。

本研究へ登録されたくない、または取りやめたいと思われた場合は、くれぐれもご遠慮なく担当医にご連絡下さい。それにより、患者さんの診療に不利益が生じることはありませんのでご安心下さい。

【登録データを用いた二次利用研究】

ある疾患について、この疾患登録データを一次データとして利用し、さらに詳しく新たに情報を得て治療や原因究明に役立てようとする研究が企画される場合があります。その場合には、研究計画の科学性と倫理性について審査が行われ、承認を得た後、診断施設の先生にご協力をお願いして実施します。この二次利用研究については、逐次、日本小児血液・がん学会のホームページ (<http://www.jspho.jp/>) に掲載をいたします。

【研究組織】

[福島県立医科大学附属病院]

研究責任者	(所属) 小児腫瘍内科	(職) 准教授/部長	(氏名) 佐野 秀樹
研究分担者	(所属) 小児腫瘍内科	(職) 講師/副部長	(氏名) 望月 一弘
	(所属) 小児腫瘍内科	(職) 学内講師	(氏名) 小林 正悟
	(所属) 小児腫瘍内科	(職) 助教	(氏名) 大原 喜裕
	(所属) 小児腫瘍内科	(職) 助手	(氏名) 高橋 信久
	(所属) 小児腫瘍内科	(職) 病院助手	(氏名) 工藤 新吾

[研究代表機関]

一般社団法人日本小児血液・がん学会
研究代表者：大賀 正一

[共同研究機関]

1) 特定非営利活動法人臨床研究支援機構 (NPO OSCR) データ管理部
(国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター 臨床疫学研究室)
責任者：齋藤 明子

2) 国立成育医療研究センター 疾患登録管理室

(国立成育医療研究センター 臨床研究センター 疾患登録管理室)

責任者：瀧本 哲也

- 3) 日本小児血液・がん学会会員が所属する診療施設で、かつ本研究にあらかじめ施設登録された全国の医療機関
日本小児血液・がん学会のホームページ (<http://www.jspho.jp/>) をご参照下さい。

【他の機関等への情報の提供について】

①提供先の研究機関名と研究責任者の氏名

[研究代表機関]

一般社団法人日本小児血液・がん学会

責任者：大賀 正一

[共同研究機関]

1) 特定非営利活動法人臨床研究支援機構 (NPO OSCR) データ管理部
(国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター 臨床疫学研究室)

責任者：齋藤 明子

2) 国立成育医療研究センター 疾患登録管理室
(国立成育医療研究センター 臨床研究センター 疾患登録管理室)

責任者：瀧本 哲也

②提供する情報の項目

- ・疾患名 ・氏名のイニシャル ・性別 ・生年月日
- ・初診時の住所 (市区郡まで) ・診断年月日 ・診断時年齢
- ・疾患ごとに固有の詳細な情報 (発症時の状況、検査所見、治療内容など)
- ・患者さんの状態 (年1回)

③提供方法

日本小児血液・がん学会 (<http://www.jspho.jp/>) のデータベースを通じたオンライン登録を行います。

【本研究に関する問合せ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科 担当：佐野 秀樹

電話：024-547-1437 FAX：024-547-1443

E-mail：s-hideki@fmu.ac.jp

【情報の利用を望まれない場合の連絡先】

情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科 担当：佐野 秀樹

電話：024-547-1437 FAX：024-547-1443

E-mail：s-hideki@fmu.ac.jp