

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはありません。

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
研究機関名	金沢医科大学
研究責任者	金沢医科大学小児科 岡田 直樹
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2028年 12月31日
対象者	2018年1月1日~2023年12月までの間に、当院小児科、小児外科、脳神経外科で小児血液腫瘍・小児固形腫瘍および非腫瘍性の血液疾患と診断を受けられた方
当該研究の意義・目的	<p>【背景】小児血液・腫瘍性疾患は、悪性腫瘍(小児がん)である造血器腫瘍と固形腫瘍、および各種の貧血、白血球疾患、出血性疾患等の非腫瘍疾患の血液疾患に大別され、なかには極めて稀で難治のものも含まれています。しかし、これらの疾患の我が国における発生頻度はこれまでに明らかにされていません。小児慢性特定疾患治療研究事業の登録状況や厚生労働省の調査研究班による疫学研究の結果等から、一部の疾患の発生頻度についてはある程度の推測が可能であるものの、多くは不明といわざるを得ません。例えば、小児慢性特定疾患治療研究事業の登録は系統的な調査ではないため、治療費用に大きな影響がない膝窩は登録されにくく、乳幼児医療費助成制度など他の医療費助成制度を利用する患者は登録されないなど、登録漏れが多いと考えられ、精度の高い調査とはいえません。また、厚生労働省の調査研究班による疫学研究調査や、学会や日本小児がん全国登録委員会などで全国的に行われてきた疫学調査も、全数登録に至らないものがほとんどです。2016年1月から法制化された全国がん登録が開始されたが、制度が安定し、信頼できる数値が公表されるまでには時間を要すると思われるのみならず、収集される項目が少なく小児がん固有の情報も含まないため、小児がんの研究への寄与は多くないと思われます。また、顕名登録であるため得られたデータを小児がんの研究に利用することは極めて困難な状態です。さらに、これらの調査の対象となっていない非腫瘍性の血液疾患については、全国レベルの統計が存在しない疾患も多い。小児血液・腫瘍性疾患の病態の解明や新しい治療法の開発、特に頻度の低い難治性疾患の治療成績の向上には、疾患の発生頻度や年次推移、地域差、および転帰などを正確に把握し、その資料を基礎に、多施設共同で臨床研究を行う必要があります。</p> <p>【目的と意義】日本の小児血液・がん学会会員の所属する施設で新たに診断された小児の血液疾患および腫瘍性疾患患者を対象として、患者情報の一部と、細分類名や病因等を含む疾患名、症状や治療内容、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や本邦における疾患の実態を把握し、本邦における小児血液・腫瘍性疾患の実態とその年次推移が明らかになり、保健行政ならびに全国規模の臨床試験や臨床研究を行うための基礎データが得られることが期待できます。なお、本研究の血液疾患登録は日本血液学会疾患登録事業と、また固形腫瘍登録は日本小児外科学会の腫瘍性疾患登録と連携することにより、本邦における小児から成人血液疾患全体の発生動向の把握にも寄与するとともに、小児外科医からの登録による登録率の向上も見込まれます。</p>

<p>方法および研究で利用する試料・情報について</p>	<p>日本小児血液・がん学会会員が所属する施設から、年1回、1疾患ごとに1登録を行い、これとあわせて施設ごとの全登録症例の生死についての転帰を入力します。転帰は発症後5年が経過した例について調査を行います。同一患者が複数の疾患に罹患した場合は各々について登録します。集計実務は、血液疾患については特定非営利活動法人 臨床研究支援機構 (NPO OSCR)、固形腫瘍については国立成育医療研究センターと業務委託契約を締結したうえで実施します。なお、委託に関しては、契約書を交わし、毎年見直すものとします。</p> <p>疾患登録は、日本小児血液・がん学会のホームページの疾患登録サイトから行います。本研究事業における調査は、血液疾患(腫瘍性血液疾患・非腫瘍性血液疾患)及び固形腫瘍共に電子的データ収集システム(Electron Data Capture, EDC)を用いて実施します。学会ホームページの疾患登録ポータルサイトには、血液疾患(腫瘍性血液疾患、非腫瘍性血液疾患)、および固形腫瘍の疾患登録を行うアイコンが設置されており、登録する疾患に該当するアイコンをクリックすることによって、各々の登録システムに接続されます。</p> <p>この研究のために、患者様に新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。登録により、上記期間中に得られた情報を本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。</p> <p>情報：疾患名、氏名のイニシャル、性別、初診時住所（市区郡町村まで）、生年月日、診断年月日、診断時年齢、記載医師名、前医の有無（固形腫瘍のみ）のほかに、腫瘍性血液疾患および固形腫瘍では基礎疾患、発病形式(一次性、二次性)、血液疾患についてはWHO分類による診断名、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）および患者さんの状態、すでに登録された2006年診断例以降の症例について、年1回、最終転帰確認年月日と生死の別 等</p>
<p>外部への資料・情報の提供</p>	<p>対象となる患者様の診療録（カルテ）から次の情報を調査し、共同研究機関へ提供する『疾患名、氏名のイニシャル、性別、初診時住所（市区郡町村まで）、生年月日、診断年月日、診断時年齢、記載医師名、前医の有無（固形腫瘍のみ）のほかに、腫瘍性血液疾患および固形腫瘍では基礎疾患、発病形式(一次性、二次性)、血液疾患についてはWHO分類による診断名、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）および患者さんの状態』に関して診療録情報を元に調査させていただきます。新たな検査・治療は一切発生いたしません。情報は電子的データ送信により提供します。提供する際、各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。</p>
<p>資料の閲覧について</p>	<p>あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。</p>
<p>研究代表施設・代表者</p>	<p>一般社団法人日本小児血液・がん学会 小児血液・がん学会理事長 九州大学 大学院医学研究院 成長発達医学分野（小児科学） 大賀正一</p>
<p>研究組織</p>	<p>九州大学 大賀 正一 東北大学 笹原 洋二 ほか日本小児血液・がん学会員が所属する施設 参考) 日本小児血液・がん学会ホームページ <a href="https://www.jspho.org/activity/toroku.html">https://www.jspho.org/activity/toroku.html</a></p>

問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学小児科 岡田 直樹 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211 内線（3224 小児科医局）

作成日： 2024 年 7 月 13 日