

受付番号： 2017-1-1105

課題名：小児がん（神経芽腫）に対する内視鏡外科手術の実態調査（多施設共同研究）

## 1. 研究の対象

適格基準

- ① 診断名：神経芽腫と診断がついた方（診断基準を含む）
- ② 疾患の病期、ステージは問わない
- ③ 年齢、性別は問わない
- ④ 入院、外来は問わない
- ⑤ 対象とする期間（2004年4月1日より2016年12月31日の間に神経芽腫に対して腹腔鏡手術を受けられた方）

## 2. 研究期間

総研究期間：2018年3月（倫理委員会承認後）～2021年12月

登録期間：2018年3月～2019年12月

追跡期間：2018年3月～2023年12月

## 3. 研究目的

神経芽腫の治療における内視鏡外科手術の標準化を進めるために、まず実態調査を行う多施設共同研究である。対象は、神経芽腫に対して、内視鏡外科手術を受けられた方で、手術手技、予後についての調査を行う。

## 4. 研究方法

### 4.1. 研究の概要

過去のカルテを利用した調査

### 4.2. 研究デザイン

調査票によるアンケート調査。（回答は各施設の担当医に依頼する）

診療録（カルテ）から、以下の情報を収集して分析する。

主要評価項目：手術手技、予後についての調査

副次評価項目：初診時年齢、性別、病期、原発部位、生検の有無、生物学的予後因子、腫瘍サイズ、手術方法手術および術後合併症検査所見画像所見、日本内視鏡外科学会委技術認定医の関与の有無、化学療法の有無、予後、病理診断。

#### 4. 3. 検査スケジュール

過去のカルテの調査を行うのみで、患者さんに新たな検査は行わない。

#### 4. 4. 研究期間

総研究期間：2018年3月（倫理委員会承認後）～2021年12月

登録期間：2018年3月～2019年12月

追跡期間：2018年3月～2023年12月

#### 4. 5. 目標症例数とその設定根拠

症例数：全体で200例、本院で10例

設定根拠：病気自体は国内で年間100例程度の発症数であり、対象者は年間、国内で10から20例のみであるため

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

手術手技、予後についてのアンケート調査

初診時年齢、性別、病期、原発部位、生検の有無、生物学的予後因子（MYCN、DNA ploidy）、腫瘍サイズ、手術方法、手術および術後合併症、検査所見、画像所見、日本内視鏡外科学会委技術認定医の関与の有無、化学療法の有無、予後、病理診断、等

### 6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

### 7. 研究組織

#### (1) 提供先の機関

機関名：鹿児島大学小児外科

責任者職名・氏名：家入里志 教授

#### (2) 提供元の機関

機関名：東北大学小児外科

責任者職名・氏名：仁尾正記 教授

機関名：慶応義塾大学医学部 小児外科

責任者職名・氏名：黒田達夫 教授

機関名：大阪市立総合医療センター 小児外科

責任者職名・氏名：米田光宏

機関名：兵庫医科大学 小児外科

責任者職名・氏名：大植孝治 教授

機関名：国立成育医療研究センター 小児がんセンター 腫瘍外科

責任者職名・氏名：菱木知郎 教授

機関名：九州大学大学院医学研究院 小児外科学分野

責任者職名・氏名：田口智章 教授

機関名：自然科学研究支援開発センター 生命科学実験部門

責任者職名・氏名：檜山英三 教授

機関名：京都府立医科大学大学院医学研究科小児外科

責任者職名・氏名：田尻達郎 教授

機関名：日本大学医学部外科学系小児・乳腺内分泌外科学分野

責任者職名・氏名：越永従道 教授

## 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学小児外科 風間理郎

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7237

Fax：022-717-7240

kazama@ped-surg.med.tohoku.ac.jp

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科 発生・発達医学講座（小児外科学分野）

仁尾 正記

研究代表者：

鹿児島大学小児外科 家入 里志

〒890-8520 鹿児島市桜ヶ丘 8-35-1

TEL:099-275-5444

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合