

受付番号：2020-1-1072

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

1. 研究の対象

2006年以後に血液疾患と診断された患者さん

2008年以後に小児がんと診断された患者さん

2. 研究期間

2021年1月（倫理委員会承認後）～2023年12月31日

3. 研究目的

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、さまざまな臓器に腫瘤を形成する固形腫瘍があります。本邦では20歳未満に生じるがん患者さんの数は、おおむね2000～2500人と考えられていますが、正確な数はわかっておりません。2016年1月から法制化された全国がん登録が開始され、今後は疾患の頻度については明らかになっていくものと考えられますが、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だけでなく、データの利用が困難なうえに登録内容にも小児がんに固有の情報を含まないため、本邦での実態把握にはあまり役立たないと思われる。また、がん以外にも各種の貧血や白血球疾患、出血性疾患などの非腫瘍性の血液疾患がありますが、これらはがん登録の対象となっておらず、全国レベルの統計が存在しない疾患も多くあり、実態は不明です。

このような背景のもとに、小児がんや血液疾患の診療にたずさわる医師などの専門家の集団である日本小児血液・がん学会では、「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」を実施しています。この研究は日本血液学会や日本小児外科学会と連携して20歳未満に生じる悪性腫瘍や血液疾患の実態を総合的に把握しようとするものです。

4. 研究方法

日本小児血液・がん学会の参加施設において、本登録の対象疾患と診断された患者さんを、担当の医師や診療情報管理士等が学会のデータベースにオンラインで登録します。

登録されたデータは、名古屋医療センター（血液腫瘍・非腫瘍性血液疾患）および国立成育医療研究センター（固形腫瘍）にある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、同じ人が重複して登録されていないこと等を確認します。また、登録された患者さんの状態についても年に1回、オンラインで報告します。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。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

登録される内容には、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分類による診断名が含まれます。またこれら以外に、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）、および前述のように患者さんの状態についても登録します。

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、個人が特定できないよう匿名化し、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

一般社団法人日本小児血液・がん学会
事務局

〒112-0012 東京都文京区大塚 5-3-13 一般社団法人学会支援機構 内
TEL : 03-5981-6011、 FAX : 03-5981-6012

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。

○登録研究の実施主体および事務局

一般社団法人日本小児血液・がん学会 事務局
〒112-0012 東京都文京区大塚 5-3-13 一般社団法人学会支援機構 内

TEL : 03-5981-6011、 FAX : 03-5981-6012

○データ収集・集計および管理

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

〒460-0001 名古屋市中区三の丸 4-1-1

国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター 内

国立成育医療研究センター 疾患登録管理室

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター臨床研究センター データ管理部 内

○当院での研究責任者

東北大学病院小児科

笹原洋二

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL : 022-717-7287 (小児科医局)、FAX : 022-717-7290

◆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に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