

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院小児外科で実施している研究へご協力をお願い

1. 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

2. 対象となる方

当院で小児期に、血液疾患あるいは腫瘍で治療を受けられた方

3. 研究目的

20歳未満に生じる血液疾患や悪性腫瘍の実態を総合的に把握しようとするものです

4. 研究期間

2019年5月（倫理審査委員会承認後）～2023年12月31日（予定）

5. 研究に用いる情報の種類

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、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）、患者さんの状態についても登録します。

なお患者さんのイニシャルや生年月日を登録するのは、同じ人が重複して登録されてしまった場合に同一人であることを確認したり、フォローアップの途中で登録された施設において、どなたの情報であるのかが不明にならないようにするためです。

6. 実施方法

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。

7. 研究組織

① 研究主体

一般社団法人 日本小児血液・がん学会
理事長 檜山英三 広島大学自然科学研究支援開発センター

② 研究企画運営担当

一般社団法人 日本小児血液・がん学会 学術・調査委員会
委員長 堀部敬三 国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター
副委員長 木下義晶 新潟大学大学院 小児外科
家原知子 京都府立医科大学 小児科
今井耕輔 東京医科歯科大学 小児科
大喜多肇 慶應義塾大学 病理
川井 章 国立がん研究センター 整形外科
笹原洋二 東北大学 小児科
齋藤明子 国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター
瀧本哲也 国立成育医療研究センター 臨床研究センター
松本公一 国立成育医療研究センター 小児がんセンター
師田信人 東京都立小児総合医療センター 脳神経外科
米倉竹夫 近畿大学奈良病院 小児外科

③ 研究事務局

一般社団法人 日本小児血液・がん学会 事務局

④ データの収集、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
データセンター長 齋藤明子 国立病院機構 名古屋医療センター
臨床研究センター 臨床疫学研究室長
国立成育医療研究センター 小児がん登録室
責任者 瀧本哲也 国立成育医療研究センター
臨床研究センター 疾患登録管理室長

⑤ 全国の日本小児血液・がん学会員所属する施設からデータを提供します。

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

一般社団法人 日本小児血液・がん学会
理事長 檜山英三 広島大学自然科学研究支援開発センター

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院 小児外科 部長 尾山貴徳

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。
また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この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ください。
また、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ないので、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：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院 小児外科 尾山貴徳