

2022年12月23日

多施設共同研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 消化器外科・小児外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模調査研究

[研究の背景と目的]

小児がんの生存率は向上し、5年生存率(診断から5年後に生存している確率)は80%を超えると考えられています。小児がんを経験・克服し、長期生存している「小児がんサバイバー」は、強力な化学療法や放射線照射、手術などを受けて生存されていますが、強力な治療に由来した晩期合併症の実態はよくわかっていません。「小児がんサバイバー」は晩期合併症を抱えながら、生活の質(quality of life; QOL)が低下した状態で生活されているかもしれません。海外では「小児がんサバイバー」を対象とした大規模な研究が古くから行われていますが、日本では全国規模の調査研究が行われてきませんでした。このたび、日本小児がん研究グループ(Japan Children's Cancer Group; JCCG)では、日本全国の「小児がんサバイバー」を対象に、生活・社会生活状況を調査することになりました。この研究により「小児がんサバイバー」の晩期合併症の実態が把握でき、その危険因子や問題点を明らかにすることができます。また、今回の結果に基づいて小児がん患者さんにとって有意義なフォローアップ体制を構築し、さらに小児がん治癒後も長期の人生を歩まれることになる「小児がんサバイバー」に「より良い状態での治癒」を提供することが期待されます。

[研究の方法]

●対象となる方

- ・1990年1月1日から2017年12月31日までに小児がん(悪性新生物(ただし、良性脳腫瘍を含む))の診断を受けた症例
- ・診断時18歳未満の症例

●研究期間

倫理審査承認日から2026年3月31日まで

●利用する検体やカルテ情報

診療目的で採取された以下の項目について既存情報を収集します。

医療機関におけるフォローアップ状況

病気の認知度

現在の健康状態

身体的成長度

社会的状況(学業・就業の実態把握、結婚、拳児や妊孕性について)

臓器別合併症の有無

精神・心理社会的合併症の有無

また、

小児がん患者さんの生存率と容認できない重篤な合併症の罹患率

乳児期(1歳未満)発症の「小児がんサバイバー」の実態

「小児がんサバイバー」の脂質代謝異常の実態

「小児がんサバイバー」の循環器合併症の実態

小児がん患者さんの二次がんの実態

についてはより詳細に解析をする予定です。

●検体や情報の管理

「小児がんサバイバー」の健康・社会状況を把握して分析するため、「医療機関におけるフォローアップ状況」「病気の認知度」「現在の健康状態」「身体的成長度」「社会的状況(学業・就業の実態把握、結婚、拳児や妊孕性)」、「臓器別合併症の有無」、「精神・心理社会的合併症の有無」に関連する項目について情報の収集を行います。各施設の担当医や診療情報管理士などが JCCG の REDCap と呼ばれるデータベースにオンラインで登録します。登録された情報は、JCCG 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・管理されています。

[研究組織]

本研究は多施設共同研究であり、下記の研究組織により行われます。当院は JCCG 参加機関であり、共同研究機関の一員として患者さんの情報をデータベースに入力することを役割としております。

(研究組織詳細)

研究機関名	日本小児がん研究グループ
研究責任者の職名・氏名	日本小児がん研究グループ(JCCG)・理事長/京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻臨床系医療科学講座・教授・足立 壯一
研究事務局の職名・氏名	名古屋大学医学部附属病院 小児科・病院助教・片岡伸介
統計解析責任者	井上 永介(昭和大学統括研究推進センター) 野間 久史(情報・システム研究機構統計数理研究所) 橋本 大哉(名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援セン

	ター) 松林 潤(滋賀医科大学臨床研究開発センター)
データマネジメント責任者	瀧本 哲也(国立成育医療研究センター 小児がんセンター 小児がんデータ管理科) 加藤 実穂(国立成育医療研究センター 小児がんセンター 小児がんデータ管理科)
研究運営委員・作業部会メンバー	足立 壯一(京都大学大学院医学研究科人間健康科学系 専攻臨床系医療科学講座)(委員長) 未延 聡一(大分大学医学部 大分こども急性救急疾患学 部門医療・研究事業) 梅田 雄嗣(京都大学大学院医学研究科発達小児科学) 宮村 能子(大阪大学大学院医学系研究科小児科学) 大園 秀一(久留米大学小児科) 岡田 賢(広島大学大学院医系科学研究科 小児科学) 石田 也寸志(愛媛県立中央病院小児医療センター) 隈部 俊宏(北里大学医学部脳神経外科) 清谷 知賀子(国立成育医療研究センター小児がんセンタ ー) 檜山 英三(広島大学) 原 純一(大阪市立総合医療センター) 細井 創(京都府立医科大学) 真部 淳(北海道大学) 多賀 崇(滋賀医科大学) 黒田 達夫(慶應義塾大学) 塩田 曜子(国立成育医療研究センター小児がんセンタ ー) 作業部会(WG)メンバー 未延 聡一(大分大学医学部 大分こども急性救急疾患学 部門医療・研究事業)(WG長) 日高 もえ(東京大学医学部附属病院小児科) 加藤 元博(東京大学医学部附属病院小児科) 田村 真一(三重大学大学院 医学系研究科看護学専攻) 米田 光宏(国立成育医療研究センター国立成育医療研 究センター小児外科系専門診療部) 岩崎 史記(神奈川県立こども医療センター血液・腫瘍科) 長谷川 大一郎(兵庫県立こども病院血液腫瘍内科) 村松 秀城(名古屋大学小児科) 寺田 和樹(成田赤十字病院小児血液腫瘍科) 西川 英里(国立成育医療研究センター)

	<p>植村 優(兵庫県立こども病院血液腫瘍内科)</p> <p>坂本 謙一(滋賀医科大学小児科)</p> <p>宮村 能子(大阪大学大学院医学系研究科小児科学) (WG長)</p> <p>荒川 ゆうき(埼玉県立小児医療センター血液・腫瘍科)</p> <p>石原 卓(奈良県立医科大学小児科)</p> <p>佐野 弘純(札幌北榆病院小児思春期科)</p> <p>家原 知子(京都府立医科大学小児科)</p> <p>川久保 尚徳(九州大学小児外科)</p> <p>上別府 圭子(国際医療福祉大学大学院保健医療学専攻 看護学分野)</p> <p>野上 由貴(国立がん研究センター中央病院小児腫瘍科)</p> <p>森谷 邦彦(防衛医科大学校病院小児科)</p> <p>矢野 未央(京都市立病院小児科)</p> <p>仲野 道代(岡山大学小児歯科)</p> <p>西 眞範(佐賀大学小児科)</p> <p>大植 孝治(兵庫医科大学小児外科)</p> <p>片山 紗乙莉(東北大学病院小児科)</p> <p>古賀 友紀(九州大学小児科)</p> <p>岡田 賢(広島大学大学院医系科学研究科 小児科学) (WG長)</p> <p>林 亜揮子(横須賀共済病院小児科)</p> <p>山崎 文之(広島大学病院 脳神経外科)</p> <p>加藤 実穂(国立成育医療研究センター小児がんセンター)</p> <p>柳 将人(札幌北榆病院小児・思春期科)</p> <p>嶋田 明(自治医科大学小児科)</p> <p>谷口 真紀(広島大学大学院医系科学研究科 小児科学)</p> <p>石田 也寸志(愛媛県立中央病院小児医療センター)(WG 長)</p> <p>石田 悠志(岡山大学小児科)</p> <p>福島 紘子(筑波大学小児科)</p> <p>藤 浩(国立成育医療研究センター放射線診療部 放射線 治療科)</p> <p>服部 浩佳(国立病院機構名古屋医療センター遺伝診療 科)</p> <p>田中 克侑(東京慈恵会医科大学小児科)</p> <p>奥野 啓介(鳥取大学小児科)</p> <p>永井 功造(愛媛県立中央病院小児科)</p> <p>谷村 一輝(国立がん研究センター中央病院小児腫瘍科)</p>
--	---

	鈴木 喬悟(東京都立小児総合医療センター血液・腫瘍科) 本多 隆也(東京慈恵会医科大学小児科) 前田 尚子(国立病院機構名古屋医療センター小児科) 真田 昌(国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター) 大嶋 宏一(埼玉県立小児医療センター血液・腫瘍科) 清谷 知賀子(国立成育医療研究センター小児がんセンター)(WG長) 檜山 英三(広島大学自然科学研究支援開発センター) 西川 拓朗(鹿児島大学大学院医歯学総合研究科小児科学分野) 馬場 恵史(新潟大学医学部小児科) 下澤 克宜(日本大学医学部附属板橋病院小児科) 高砂 聡志(国立国際医療研究センター病院小児科)
--	--

(参加施設一覧)

別資料として共同研究機関一覧(参加申請予定機関も含む)を掲載します。

[個人情報の取扱い]

本研究で利用されるデータは既存のカルテ情報のみです。個人情報は登録機関において適切な匿名化の元に保管され、個人を特定できる情報を除いた上で国立成育医療研究センターの REDCap というデータベースに入力し保管されます。統計解析などを行った上で医学雑誌などに公表されることがありますが、患者さんのお名前など個人を特定できるような情報は一切わからないように配慮いたします。オプトアウト公開文書における患者さんの情報の削除希望や同意の撤回の際に記録を破棄する場合には、患者さんのプライバシー保護に配慮致します。

また、集積された情報は将来の研究に役立てるため、期間を定めずに保管されます。情報の管理者は上記「研究機関詳細」をご確認ください。

[問い合わせ先]

(東京医大における問い合わせ先)

東京医科大学病院 消化器外科・小児外科 准教授 林 豊

電話番号 03-3342-6111

E-mail: rimpoo@tokyo-med.ac.jp

(研究に関する問い合わせ先)

日本小児がん研究グループ(JCCG)理事長/京都大学大学院医学研究科人間健康科学

系専攻臨床系医療科学講座 教授・足立壮一

住所 〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町

直通電話番号 075-751-3949 FAX 番号 075-751-3949

または

名古屋大学医学部附属病院 小児科 病院助教・片岡伸介

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

直通電話番号 052-744-2294 FAX 番号 052-744-2974