

## 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

この研究計画は京都府立医科大学医学倫理審査委員会の承認を得ており、実施について京都府立医科大学 学長の許可を受けています。

### 研究の目的

私たちは日本小児血液・がん学会の疾患登録事業に協力して、20歳未満で発症する血液疾患と小児がんを登録する調査研究を行っています。

以下説明いたしますので、どうぞご理解とご協力をお願いします。

#### ・「日本小児血液・がん学会疾患登録」とは

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、様々な臓器に腫瘤として発生する固形がん（固形腫瘍）などがあります。また小児の血液疾患には、貧血や白血球疾患、出血性疾患などもあります。これら小児がんや血液疾患の治療や研究にたずさわる医師などの専門家集団として「日本小児血液・がん学会」という組織があり、この学会を通して治療法や研究の情報や意見を交換し、より多くの患者さんに最善の診療を提供できるよう努力しています。（平成24年1月日本小児血液学会と日本小児がん学会は統合して、日本小児血液・がん学会になりました。）

現在、日本にはどのような病気が年間どのくらいの人に発生するのかを正確に知ることができる疾患登録の制度がありません。そのため、どのくらいの小児がんや血液疾患の患者さんが日本におられるのかがわからず、海外での統計をもとに推測しているのが現状です。そこで学会の事業として血液疾患は2006年以後に診断された患者さん、小児がんは2008年以後に診断された患者さんを対象にして、診断・治療にあたる担当医が疾患登録をおこなっています。計画は5年毎に見直しを行っています。

### 研究の方法

#### (1) 方法

日本小児血液・がん学会の会員である医師が、20歳未満で発症した小児血液疾患、固形腫瘍を診断した際に、学会のデータベースにオンラインで登録をします。

・登録する情報は以下の通りです。

疾患名、氏名のイニシャル、性別、生年月日、初診時の住所（市区郡まで）、診断年月日、診断時年齢、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（年1回）についても登録します。

## (2) 研究期間

この研究は、研究承認日から 2023 年 12 月 31 日の期間で実施されます。  
5 年毎に見直しを行いつつ、研究期間を更新し、長期的に実施する予定です。

## (3) 研究対象者として選ばれた理由

京都府立医科大学附属病院に小児がん、血液疾患で通院されている 20 歳未満の患者さんを対象としています。

## 登録される小児がん、血液疾患

血液疾患には、血液腫瘍と非腫瘍性のものがあります。固形腫瘍は固まりを作る主に悪性の病気です。それぞれ多くの疾患があり、大まかな名称と細かな名称を用いて分類されています。この登録で対象にしている疾患を大まかな疾患名による分類で示すと、以下の通りです。治療が異なる可能性のあるものについては もっと 細かな名称まで登録する必要があり、その種類は全部で 100 以上になります。

### ・小児血液腫瘍

急性リンパ性白血病（ALL）、急性骨髄性白血病（AML）、骨髄増殖性疾患（MPD）、骨髄異形成症候群（MDS）、ダウン症児の一過性骨髄異常増殖症（TAM）、非ホジキンリンパ腫、ホジキンリンパ腫、組織球症 など。

### ・小児固形腫瘍

神経芽腫、網膜芽細胞腫、腎芽腫、肝芽腫、骨肉腫、ユーイング肉腫、横紋筋肉腫、胚細胞腫瘍、脳・脊髄腫瘍（良性腫瘍を含む）など

### ・小児血液疾患（非腫瘍性）

再生不良性貧血、赤芽球癆、発作性夜間ヘモグロビン尿症、溶血性貧血、巨赤芽球性貧血、Congenital dyserythropoietic anemia、鉄芽球性貧血、無トランス

フェリン血症、血小板減少症、凝固異常症、血小板機能異常症、好中球減少症、白血球機能異常症、免疫不全症など

#### (4) 生じる負担と予測されるリスク及び利益

あなた（あなたのお子さん）がこの研究に参加することによる直接の利益はありません。この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。登録そのものは施設で行われますので、患者さんに新たなご負担をお願いすることはありません。また後で述べますように、あなた（あなたのお子さん）の個人情報には厳重に保護され、情報が誰のものかわからないようになっています。このため、本研究に参加されることによる特別な利益や不利益はないものと考えています。

#### (5) 健康被害に対する補償について

この研究では、通常の治療で使うお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が生じることはないと考えられることから、特別な補償はなされません。

#### (6) この試験への参加は、あなたの自由意思によるものです

本研究にご協力されるかどうかは自由意思でお決め下さい。一度登録された後でも取りやめたいと思われた場合には、いつでもご遠慮なく担当医にご連絡ください。お申し出に従って、撤回扱いとさせていただきます、他の研究への提供も行いません。これによって患者さんの診療に不利益が生じることはありませんので、ご安心ください。ただし、ご同意を撤回された時点で、すでに学会や論文等で発表されていたり、二次利用が行われていた場合には、登録された情報を廃棄することができないことがありますので、ご了解をお願いします。

#### (7) 研究に関する情報公開について

小児がんや、血液疾患の患者さんが年間何人くらいいるのか？男女の割合はどうか？発症しやすい年齢はあるのか？などの統計を出します。これらの統計情報は、医学研究のベースになります。また保健医療政策の決定のための貴重な資料となります。これらの情報は、日本小児血液・がん学会雑誌のほかに、学会ホームページ（<http://www.jspho.jp/jp/>）に掲載しますので、誰でもご覧いただけます。

また、成人も含めた血液疾患全体の統計を出すために、日本血液学会の「血液疾患登録事業」また、成人も含めた血液疾患全体の統計を出すために、日本血液学会の「血液疾患登録事業

( (<http://www.jshem.or.jp/index.html> ) と、小児がんをより広範囲に収集するために) と、小児がんをより広範囲に収集するために日本小児外科学会ともデータを共有しています。会ともデータを共有しています。

なお、研究計画書は、京都府立医科大学附属病院小児科のホームページより閲覧できます。

#### (8) 個人情報等の取扱い

個人情報保護の観点から、本調査では、登録された患者さんが誰であるかを特定することができないよう、患者さんのお名前、自宅住所の詳細や電話番号などの詳細な情報は一切登録いたしません。氏名のイニシャルを登録するのは、同じ人が重なって登録されてしまった場合に、同じ人であることを確認するための参考情報として用いるためです。

登録された患者さんにはただちに研究用の匿名コードが割りふられ、これ以後、患者さんの臨床情報 などについて施設にお問い合わせをしたりする場合などには、全てこの匿名コード が使用されます。患者さんの個人名と匿名コードの対応表は、受診された施設にのみ存在し、提出をお願いすることは一切ありません。

この研究は、日本小児血液・がん学会と共同研究しています。共同で解析するため、あなたのデータを送付する場合があります。その際、あなたのデータは学会のデータベースにオンラインで登録をします。お名前などの情報がわからないような形で登録します。試料・情報の保存及び廃棄の方法

#### (9) 登録データの保存

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。

当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。本学会の研究主体が存続する限りデータの破棄は行いません。なお、本研究で得られた情報の破棄が必要になった場合は、本計画書に定めた保管期間を過ぎた後、学術・調査委員会で協議の後、理事会の承認を得て、適切な時期に情報漏えいの無いように破棄します。

#### (10) 登録データを用いた二次利用研究

ある疾患についてこの疾患登録データを一次データとして利用し、さらに詳しく新たに情報を得て治療や原因究明に役立てようとする研究が企画される場合があります。また、本研究で得られた情報を、公的ながん登録や他学会の小児がん関連の登録データと比較したり、海外との共同研究のために提供されたりすることも予想されます。その場合には、研究計画の科学性と倫理性について審査が行われ、承認を得た後、診断施設の先生にご協力をお願いして実施します。登録情報の提供が、どなたの情報であるかがわかるような形で行われることはもちろんありません。

この二次利用研究については、逐次学会や参加施設のホームページ等に掲載をいたします。これらの二次利用研究については、学会や研究参加施設のホームページ等で公開されますので、もし登録されたデータの二次利用についてご同意いただけない場合にはご遠慮なく担当医にお知らせください。

#### (11) 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄付金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規定程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規定程等にしがって管理されます。本研究は、公益財団法人がんと子どもを守る会、ゴールドリボンネットワークからの助成金、および日本血液学会の支援を受けて行われています。民間企業などからの助成は受けておらず、また本研究を実施することによって日本小児血液・がん学会に収益が生じることはないため、本研究において利益相反はありません。資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。

#### (12) 研究の成果の取扱い

この研究によって特許や企業からの寄付など経済的利益を得ることはありません。

#### (13) 経済的負担又は謝礼について

本研究は、通常の保険診療内で行われるため、研究に参加することによる患者さんの費用負担は発生しません。また、ご参加いただきましても謝礼はありません、ご容赦ください。

## 研究組織

### 研究責任者

京都府立医科大学 小児科学教室

### 共同研究機関

#### 研究主体：

一般社団法人日本小児血液・がん学会

#### 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）

## 問い合わせ・相談等について

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。

以下を窓口として相談等を受け付けています。

- ・京都府立医科大学小児科 土屋邦彦

TEL：075-251-5111（代）

受付時間：10:00-16:00

- ・登録事業主体および事務局

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