

京都府立医科大学附属病院で神経芽腫の診断を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

## 神経芽腫マススクリーニング休止後の神経芽腫発生状況に関する調査へのご 協力をお願い

今回、京都府立医科大学は、神経芽腫マススクリーニング休止後の神経芽腫発生状況に関する研究を実施いたします。そのため、過去に京都府立医科大学附属病院で神経芽腫の診断を受けられた患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。

### 研究の目的

乳児期の神経芽腫スクリーニングは1985年に厚生労働省において対策型の検診として6か月の乳児を対象に尿検査にて神経芽腫の検診を行う方法で開始されました。しかし、海外における幾つかの比較対照試験の結果から2003年の厚生労働省における「神経芽細胞腫スクリーニング検査のあり方に関する検討会」において検診は休止となりました。この休止の条件では「神経芽細胞腫の罹患と死亡の正確な把握」を明らかにすることです。本研究はこの休止の条件を明らかにするために、厚生労働省の科学研究補助金成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業によって行われます。つまり、この神経芽腫スクリーニング実施中と休止後の「神経芽腫患者さんの数と神経芽腫によって亡くなられた患者さんの数の正確な把握と変化」を明らかにするために本研究を行います。

### 研究の方法

#### ・対象となる患者様について

平成2年1月1日から平成10年12月31日までの間に出生した患者さんと、平成17年1月1日から平成21年12月31日までの間に出生した患者さんで、京都府立医科大学で神経芽腫の診断を受けた患者さんが対象となります。

#### ・方法について

神経芽腫スクリーニング実施中の神経芽腫登録データベースは小児外科学会、小児がん学会、院内がん登録等を用いて過去に行われた厚生労働省の研究班檜山班で作成したものを利用します。檜山班データベースはすでに個人情報情報は匿名化されており、平成2年1月1日から平成10年12月31日までの間に出生した患者さんのデータの

み用います。休止後のデータベースは平成17年1月1日から平成21年12月31日までの間に出生した患者さんのデータで、小児外科学会登録、と小児血液がん学会登録、日本神経芽腫研究グループ（JNBSG）登録を利用し、診療施設からの登録方式による休止後神経芽腫登録データベースを構築します。データベースの内容は、発症月齢、病期、病態、予後を含みますが、患者さんの情報は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、個人情報削除された状態で収集され、データセンター（成育医療センター内、小児がん登録室 瀧本ら）においてデータクリーニングを行います。

神経芽腫スクリーニングの実施中、休止後の匿名化されたデータベースを用いて、本学生物統計学教室において統計解析が行われます。

・資料の管理について

情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。

ご自分、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、平成28年10月31日までに下記連絡先までご連絡ください。なお上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は、京都府立医科大学医学倫理審査委員会において、適切な研究であると承認されています。この研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。

連絡先

京都府立医科大学小児科

職・氏名 准教授・家原知子 電話：075-251-5111