

## 「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」へのご協力のお願い

### 1. はじめに

この研究は、全国の約 250 の医療機関で診療された患者さんを対象に、疾患の情報をデータベースに登録させていただくもので、日本小児血液・がん学会の事業として行われます。研究は、研究代表施設である九州大学の倫理審査委員会の承認と、東邦大学医療センター大森病院の許可を受けています（管理番号：CM21017）。研究期間は、2026年6月30日までです。

この研究についてもっと具体的な内容がお知りになりたい場合には、主治医にお尋ねください。直接口頭で説明いたします。

また、この研究へ登録されたくない、または取りやめたいと思われた場合は、ご遠慮なく主治医にお申し出ください。それにより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。お申し出に従って学会への情報の提供を停止または撤回いたします。

### 2. 研究の目的や意義について

小児がんには、白血病やリンパ腫などの血液腫瘍と、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、1年に2,000～2,500人と考えられていますが、正確な数はわかっていません。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、全国レベルの統計が存在しない疾患も多くあり、実態が不明です。

このような背景のもとに「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、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。

### 3. 研究の対象者について

登録の対象となるのは、2017年1月1日から2026年6月30日までに当院で診断された、年齢が20歳未満の、血液腫瘍、固形腫瘍、および非腫瘍性の血液疾患の患者さんです。

以下に、大まかな分類あるいは主要な疾患をお示しします。

○血液腫瘍：白血病（急性および慢性）、骨髄異形成症候群、一過性骨髄異常増殖症、悪性リンパ腫、組織球症など

○固形腫瘍：神経芽腫、腎芽腫、肝芽腫、横紋筋肉腫、胚細胞腫瘍、脳・脊髄腫瘍など

○非腫瘍性血液疾患：再生不良性貧血、赤芽球癆、溶血性貧血、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、白血球機能異常症など

#### 4. 研究の方法について

##### ■ 登録の方法と情報の保管

対象患者さんの情報を、主治医が学会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、国立名古屋医療センターあるいは国立成育医療研究センターの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、同じ人が重複して登録されていないことなどを確認します。また、登録された患者さんの状態は年に1回オンラインで報告します。

##### ■ 登録の内容

「疾患名」「氏名のイニシャル」「性別」「住所（市区郡まで）」「生年月日」「診断年月日」「疾患の情報（発症時の状況，検査所見，治療内容など）」「患者さんの状態（年1回）」など

##### ■ 個人情報の保護

この研究では、登録された患者さんが誰であるかが容易に特定されるような情報（お名前，自宅住所の詳細，電話番号など）は一切登録されません。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や主治医が変わったような場合に、どなたの情報であるのかが不明になることがないようにするためです。

登録後はただちに研究用の匿名コードが割りふられ、以後はすべ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、東邦大学小児科のみに存在し、外部に漏れることはありません。

##### ■ 登録情報の分析と結果の公表

登録された情報は医学研究の基礎となり、また医療政策の決定のための貴重な資料となると考えられます。全体の情報は、日本小児血液・がん学会雑誌のほかに学会のホームページ (<http://www.jspho.jp/>) に掲載され、どなたでもご覧になることができます。

なお、登録された情報は、日本血液学会と日本小児外科学会の各登録事業とも共有します。

##### ■ 登録データを用いた二次利用研究

この研究で得られた登録情報をもとにして、あらたな研究などが企画されることがあります。また、他の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ることがあります。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などで公開されます。

#### 5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について

この研究に参加することで、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。個人情報厳重に保護され、情報が誰のものかわからないようになっています。以上のことから、この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。

#### 6. 健康被害が発生した場合の対応について

この研究は特殊な検査や治療を行うものではありませんので、参加すること自体による健康被害はありません。

#### 7. 経済的な負担や謝礼について

通常の治療費以外の新たな負担や、この研究に参加することでの謝礼はありません。

#### 8. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることはまったくありません。また、いったん同意したあとに撤回することもできます。

#### 9. 個人情報の取扱いについて

あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、すべて研究用の匿名コードで取り扱います。匿名コードは東邦大学小児科で厳重に管理します。

#### 10. 情報の保管などについて

この研究で得られたあなたのカルテの情報などは原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は10年間保存した後に廃棄します。

ただし、この研究で得られた情報は、将来別の医学研究にとっても貴重な可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その場合は、改めて研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

#### 11. この研究の費用について

この研究に必要な費用は、東邦大学小児科の研究費でまかなわれます。

#### 12. 利益相反について

この研究では、研究遂行にあたって特別な企業や財団からの寄付や契約はありません。

#### 13. 研究に関する情報公開の方法について

この研究に関する資料は、研究に支障のない範囲でご覧いただくことができます。閲覧を希望される方は、主治医までお申し出ください。またこの研究で得られた研究成果は、学会

発表や論文投稿により公表される予定です。また、日本小児血液・がん学会のホームページ (<https://www.jspho.org/>) でも公開します。

#### 14. 特許権などについて

この研究の結果として特許権などが生じる可能性があります，それについてはあなたに権利はありません。

#### 15. 研究を中止する場合について

何らかの事情が発生した場合に，この研究を中止することがあります。

#### 16. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所：東邦大学医療センター大森病院小児科

研究責任者：東邦大学小児科学講座・高橋 浩之（臨床教授）

研究分担者：同・羽賀 洋一（院内講師），松岡 正樹（助教），有働 みどり（助教(任期)）

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

データの収集，集計，および管理：

臨床研究支援機構（NPO OSCR）データ管理部（国立名古屋医療センター）

国立成育医療研究センター小児がんデータ管理科

#### 10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談などある場合，あるいはもう少し詳しい説明を受けたい場合は，主治医または下記研究責任者までご連絡ください。

東邦大学医療センター大森病院小児科・臨床教授・高橋 浩之

連絡先：03-3762-4151