

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

1. 臨床研究について

埼玉医科大学国際医療センターでは、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、埼玉医科大学国際医療センター小児腫瘍科では、現在血液腫瘍と固形腫瘍、および非腫瘍性の血液疾患の患者さんを対象として、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「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026 年 6 月 30 日までです。

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数が正確にわからず、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。

3. 研究の対象者について

前述のように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。

埼玉医科大学国際医療センターでの登録対象は、2017 年 1 月 1 日から本研究許可日前

日までの間に、血液腫瘍と固形腫瘍、および非腫瘍性の血液疾患と診断され、かつ診断時の年齢が 20 歳未満の患者さんです。

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ます、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）、ダウン症候群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

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、研究事務局（後述）までおしらせください。

4. 研究の方法について

■ 登録の方法と情報の保管

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。

登録された情報は、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、同じ人が二重に登録されていないことを確認します。また、年に 1 回、患者さんの状態を担当医に確認します。

これらの情報は、学会の責任において、セキュリティー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。

本研究に登録されたくない、または取りやめたいと思われた場合は、ご遠慮なく担当医にご連絡下さい。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下さい。ご希望に沿って、学会への提供を停止または撤回いたします。

■ 登録の内容

登録する情報は…

- ・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
- ・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（年1回）

■ 個人情報の保護

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こと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。

■ 登録情報の分析と結果の公表

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/>) 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」 (<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日本小児外科学会ともデータを共有しています。

■ 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。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。この二次利用研究については、逐次このホームページに掲載をいたします。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、埼玉医科大学国際医療センターのインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、埼玉医科大学国際医療センター小児腫瘍科運営責任者である福島敬の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の情報をオンラインで登録する際には、埼玉医科大学国際医療センターにおいて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、埼玉医科大学国際医療センター小児腫瘍科運営責任者である福島敬の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、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います。その研究を行う場合には、改めてその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。

7. 利益相反について

埼玉医科大学国際医療センターでは、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して埼玉医科大学国際医療センターでは「埼玉医科大学国際医療センターCOI 管理委員会規則」及び「埼玉医科大学国際医療センターにおける利益相反（COI）に関する管理規程」に基づいて実施します。

本研究に必要な経費は埼玉医科大学国際医療センターにおいては基本学科研究費で、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

学会においては、公益財団法人がんの子どもを守る会、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ありませんので、本研究において利益相反はありません。

利益相反について詳しくお知りになりたい方は、下記へお問い合わせください。

臨床研究適正推進センターCOI 管理委員会事務局

電話：042-984-4523、8:30-17:30、日曜・祝日・年末年始をのぞく

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 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	埼玉医科大学国際医療センター			
研究責任者	埼玉医科大学国際医療センター小児腫瘍科 福島敬			
研究分担者	埼玉医科大学国際医療センター			
	小児腫瘍科	医師	准教授	中尾 朋平
	小児腫瘍科	医師	講師	清水 優輝
	脳脊髄腫瘍科	医師	准教授	鈴木 智成
共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 研究主体： ①一般社団法人日本小児血液・がん学会/九州大学大 学院医学研究院成長発達医学分野／理事長/教授・大			役割 ① 統括

施設

賀 正一

研究企画運営担当：

②～⑫

- ②一般社団法人日本小児血液・がん学会学術・調査委員会/新潟大学大学院小児外科・担当理事／教授・木下 義晶
- ③一般社団法人日本小児血液・がん学会学術・調査委員会/名古屋大学大学院医学系研究科小児科学・副担当理事／教授・高橋 義行
- ④一般社団法人日本小児血液・がん学会学術・調査委員会/九州大学大学院医学研究院周産期・小児医療学講座・委員長/准教授・古賀 友紀
- ⑤一般社団法人日本小児血液・がん学会学術・調査委員会/大阪市立総合医療センター小児外科・委員長/副部長・高間 勇一
- ⑥自治医科大学とちぎ子ども医療センター小児脳神経外科・教授・五味 玲
- ⑦東京医科歯科大学小児科／学内講師・磯田 健志
- ⑧名古屋大学大学院医学系研究科小児科学／助教・成田 敦
- ⑨国立がん研究センター希少がんセンター長／リハビリ科医長 岩田 慎太郎
- ⑩京都府立医科大学小児科特任講師 勝見 良樹
- ⑪千葉大学医学部附属病院小児科診療講師 日野 もえ子
- ⑫筑波大学附属病院小児内科講師 福島 紘子

研究企画運営

データの収集、集計、および管理：

⑬、⑭

- ⑬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
- ⑭国立成育医療研究センター小児がんデータ管理科／診療部長・瀧本 哲也

データの収集、集計および管理

研究事務局

⑮

- ⑮一般社団法人日本小児血液・がん学会 事務局

事務局

情報の提供のみ行う施設：

情報の収集提

日本小児血液・がん学会会員が所属する診療施設 供
で、かつ本研究事業にあらかじめ施設登録された医
療機関（約 250 施設）

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記までご連絡ください。

研究全体の	九州大学大学院医学研究院周産期・小児医療学講座	准教授
事務局		古賀 友紀
（相談窓口）	連絡先：〔TEL〕 092-642-5421	
	〔FAX〕 092-642-5435	

埼玉医科大学国	埼玉医科大学国際医療センター小児腫瘍科	診療部長	福島 敬
際医療センター	TEL：042-984-4111（代表）		
の相談窓口	FAX：042-984-3691（施錠管理）		