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

京都大学医学部附属病院では、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、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、京都大学医学部附属病院長の許可を得て実施しています。この研究が許可されている期間は、2028 年 12 月 31 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。

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。

登録の対象者となるのは、2017 年 1 月 1 日から 2028 年 6 月 30 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、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

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、事務局までご連絡ください。

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、くれぐれも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。お申し出に従って、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
・記載医師名
・前医の有無（固形腫瘍のみ）
・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？男女の割合はどうなのか？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、当院小児科内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、同分野の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、京都大学医学部附属病院　小児科・教授・滝田順子の責任の下、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、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あなたの当院のデータや記録などについては『京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規定第 7 条第 2 項の研究データの保存、開示等について定める件　平成 27 年 7 月 30 日 研究担当理事裁定制定』の規定により、この臨床研究が論文等で発表された後、少なくとも 10 年間保存いたします。

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。その場合は、研究の概要を日本小児血液・がん学会及び京都大学小児科ホームページにて公開いたします。

- 日本小児血液・がん学会のホームページは https://www.jspho.org/ です。
- 京都大学小児科のホームページは https://pediatrics.kuhp.kyoto-u.ac.jp/です。

７．利益相反について

本研究に関する必要な経費は部局等運営費であり、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。

京都大学の研究者については、利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規定に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

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。

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くだ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（分野名等）	京都大学医学部附属病院 小児科、脳神経外科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院小児外科学分野　助教　川久保尚徳
当院の研究責任者	京都大学医学部附属病院 小児科 教授 滝田 順子

共同研究施設及び試料・情報の提供のみ行う施設	施設名　／　研究責任者の職名・氏名	役割
	研究主体：	①
	①一般社団法人日本小児血液・がん学会／理事長・米田光宏国立成育医療研究センター　外科・腫瘍外科、国立がん研究センター中央病院　小児腫瘍外科／診療部長	統括
	研究企画運営担当：	②～⑪
	②一般社団法人日本小児血液・がん学会学術・調査委員会/担当理事・木下　義晶 新潟大学大学院　小児外科／教授	研究企画運営
	③一般社団法人日本小児血液・がん学会学術・調査委員会/副担当理事・野上恵嗣 奈良県立医科大学　小児科／教授	
	④一般社団法人日本小児血液・がん学会学術・調査委員会/副委員長・江口真理子 愛媛大学大学院小児科／教授	
	⑤一般社団法人日本小児血液・がん学会学術・調査委員会/委員・岩田　慎太郎 国立がん研究センター中央病院　骨軟部腫瘍・リハビリテーション科／医長	
	⑥一般社団法人日本小児血液・がん学会　学術・調査委員会／委員・勝見　良樹 京都府立医科大学小児科／客員講師	
	⑦一般社団法人日本小児血液・がん学会　学術・調査委員会／委員・日野もえ子 千葉大学医学部附属病院小児科／診療講師	
	⑧一般社団法人日本小児血液・がん学会　学術・調査委員会／委員・福島　紘子 筑波大学附属病院小児科／准教授	
	⑨一般社団法人日本小児血液・がん学会　学術・調査委員会／委員・伊川泰広 金沢医科大学　小児科／教授	
	⑩一般社団法人日本小児血液・がん学会　学術・調査委員会／委員・三輪点	

慶應義塾大学　脳神経外科／専任講師
⑪一一般社団法人日本小児血液・がん学会　学術・調査委員会／委員／・溝口洋子
広島大学　小児科／准教授

データの収集、集計、および管理：

⑫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 ⑬国立成育医療研究センター小児がんデータ管理科／医長・加藤実穂	⑫、⑬ データの収集、集計および管理

研究事務局

⑭一般社団法人日本小児血液・がん学会　事務局	⑭ 事務局

情報の提供のみ行う施設：

別紙 4.「依頼書提出施設一覧」のとおり。 日本小児血液・がん学会会員が所属する診療施設で、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）	情報の収集提供

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、事務局までご連絡ください。

当院の連絡先	病院名： 京都大学医学部附属病院 〒606-8507 住所： 京都市左京区聖護院川原町 54 TEL：075-751-3111（病院代表） 研究責任医師：小児科 教授 滝田 順子 担当医師： 小児科
病院の相談窓口	京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口 連絡先：Tel 075-751-4748 / E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp
	担当者：九州大学大学院医学研究院小児外科学分野　助教　川久保

事務局 （相談窓口）	尚徳 連絡先：〔TEL〕092-642-5573 〔FAX〕092-642-5580 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：kawakubo.naonori.061@m.kyushu-u.ac.jp