

情報公開文書

研究課題名 再発・難治性の肝芽腫および肝細胞癌小児例の国際共同レジストリ研究 RELIVE		
研究代表者名	ジュネーブ大学 広島大学病院	Marc Ansari 檜山 英三
研究期間	研究機関の長の実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで。 レジストリは登録開始後 12 年間利用可能	
利用・提供を開始する予定日	研究機関の長の実施許可日	
対象者	初発診断時 18 歳未満の肝芽腫、肝細胞癌 hepatocellular neoplasm not otherwise specified (HCN NOS) の再発または治療抵抗例	
意義・目的	小児肝芽腫、肝細胞癌、HCN 再発・難治例の予後は不良ですが、まとまった臨床研究は行われてきませんでした。国際的なレジストリを構築し、症例を集積することで、将来の治療開発に必要な基盤となるデータを得ることができ、治療成績の向上に寄与できます。	
方法	対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査し、インターネット上のデータベース（日本小児がん研究グループ(JCCG)固形腫瘍分科会 REDCap）に集積し、スイスのジュネーブ大学にある REDCap データベースに提供します。 - 初発時、再発あるいは増悪時における患者と腫瘍に関する臨床情報 - 再発、増悪のパターン（難治か再発か、早期か晩期か） - 治療内容、治療の副作用 - 転帰 - JCCG 固形腫瘍分科会または JCCG 肝腫瘍委員会に既に登録済の JPLT 試験、固形腫瘍観察研究で収集した匿名化情報	
研究の実施体制	研究代表施設・代表者 広島大学病院 檜山英三	
研究組織	共同研究機関	
	静岡県立こども病院	渡邊健一郎
	神奈川県立こども医療センター	田中 美緒
	成育医療研究センター	加藤 美穂
	千葉大学医学部附属病院	服部 真也
	埼玉県立小児医療センター	森 麻希子
	京都大学医学部附属病院	才田 聡
試料情報の提供機関	日本小児がん研究グループ(JCCG) (http://jccg.jp) 肝腫瘍委員会 (https://home.hiroshima-u.ac.jp/eiso/)	

情報公開文書

RELIVE (<https://relive-international.net>)

本学の研究責任者 京都大学医学部附属病院 才田聡

試料・情報の管理責任者

広島大学病院 檜山 英三

個人情報の保護について

対象となる患者さんは、登録時にデータベースから与えられる番号によって ID 化され、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとの番号を結び付ける連結表は、各施設で厳重に保管し、レジストリ、データセンター、他施設へは提供されません。研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には、提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人を識別できる情報は含まれません。

外部への試料・情報の提供

- JCCG グループデータセンター（提供先）へ情報を提供します。
- データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でシステムを用いて行います。
- この研究で得られた情報を、スイス連邦に所在する Geneva University Hospital に提供します。スイス連邦における個人情報の保護に関する制度は、個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。
<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>
- また Geneva University Hospital が講ずる個人情報の保護のための措置については次の通りです。個人情報を削除したサンプルを提供するため、共同研究機関において個人の特定はできないが、ジュネーブ大学病院では個人情報の保護に関する規定を有し、その規定に基づいて個人情報を保護しています。

研究資金・利益相反

本研究は、省庁等の公的研究費である国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）「課題名：小児胎児性固形がんに対する標準的治療法開発および小児がんレジストリーを用いた転移性肝芽腫に対する薬剤開発戦略としての国際共同臨床試験」により実施します。

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程」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。

倫理審査と許可

この臨床研究は国が定めたルールに従って行われ、参加される方が不利益を受けない

情報公開文書

よう、広島大学疫学研究倫理審査委員会により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

問合せ・苦情等の窓口

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 小児科 才田聡

代表 075-751-3111

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp