

情報公開文書

課題名 : 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

研究期間: 臨床研究審査委員会承認日～2028年12月31日

研究開始予定日: 臨床研究審査委員会承認日～

1. 研究の対象

2006年以後に血液疾患と診断された診断された20歳未満の方、2008年以後に小児がんと診断された方

登録される小児がん、血液疾患

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、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

2. 研究目的・方法

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、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。

3. 研究に用いる試料・情報の種類 ※試料…血液、組織、細胞、体液、排せつ物などヒトの体の一部

登録する情報は以下のとおりです。

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、診断時年齢、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)

4. 外部への試料・情報の提供

上記の情報は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。

(様式4)

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

試料・情報の提供を行う機関: 浜松医療センター 院長 海野直樹

5. 研究組織

日本小児血液・がん学会公式ホームページ <http://www.jspho.org/>

6. 個人情報の取扱い

試料や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。試料や情報は、当院の研究責任者及び試料や情報の提供先である日本小児血液・がん学会が責任をもって適切に管理いたします。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。
その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者:

浜松医療センター 小児科 宮本 健
住所: 静岡県浜松市中央区富塚町 328
電話: 053-453-7111(病院代表)

研究代表者:

日本小児血液・がん学会 理事長 大賀 正一