

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

本学では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、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、浜松医科大学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、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、様々な臓器に腫瘍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。

本学においては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。

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、本学の研究責任者の責任の下、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、本学に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、本学の研究責任者の責任の下、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

本学では、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

本学では「利益相反マネジメント規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は本学において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。

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。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：研究協力課産学連携係 電話：053-435-2083)

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)	九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野 九州大学大学院医学研究院小児外科学分野 九州大学病院小児科、小児外科
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
研究分担者	九州大学大学院医学研究院小児外科学分野 教授 田尻 達郎 九州大学病院小児外科・助教・馬庭 淳之介 九州大学病院小児科・助教・中島 健太郎 九州大学病院小児科・助教・大場 詩子

共同研究施設	施設名	／	研究責任者の職名・氏名	役割
--------	-----	---	-------------	----

及び
試料・情報の
提供のみ行う
施設

研究主体：

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

①

統括

研究企画運営担当：

- 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
- 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

②～⑪

研究企画運営

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。

情報の収集提
供

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）

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。

事務局
(相談窓口)

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
尚徳

連絡先：〔TEL〕 092-642-5573

〔FAX〕 092-642-5580

メールアドレス：kawakubo.naonori.061@m.kyushu-u.ac.jp

本学における
相談窓口

担当者：浜松医科大学医学部附属病院小児科講師 坂口公祥

連絡先：〔TEL〕 053-435-2312

〔FAX〕 053-435-2311

中央一括倫理審査 依頼書提出施設一覧

No	施設名	診療科名	責任医師職名	責任医師氏名
1	北海道大学病院	小児科/小児成人移行期医療支援センター	教授	長 祐子
2	秋田大学医学部附属病院	小児科	講師	矢野 道広
3	群馬県立小児医療センター	血液・腫瘍科	部長	河崎 裕英
4	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
5	(欠番)			
6	日本大学医学部附属板橋病院	小児科	助教	下澤 克宜
7	日本赤十字社東京都支部 武蔵野赤十字病院	小児科	部長	長澤 正之
8	慶應義塾大学病院	小児科	助教	伊藤 淳平
9	聖路加国際病院	小児科	医長	長谷川 大輔
10	東海大学医学部付属病院	小児科	教授	山本 将平
11	長野県立こども病院	血液腫瘍科	部長	坂下 一夫
12	国立病院機構 名古屋医療センター	小児科	医長	前田 尚子
13	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院	小児科	部長	石井 睦夫
14	京都大学医学部附属病院	小児科	教授	滝田 順子
15	京都鞍馬口医療センター	小児科	部長	森本 佳子
16	奈良県総合医療センター	小児外科	部長	佐々木 隆士
17	神戸大学医学部附属病院	小児科	特命教授	山本 暢之
18	日本赤十字社 和歌山医療センター	小児科	副部長	深尾 大輔
19	和歌山県立医科大学附属病院	小児科	講師	神波 信次
20	国立病院機構 四国こどもとおとなの医療センター	小児血液・腫瘍内科	成育がん診療部長	今井 剛
21	徳島大学病院	小児科	講師	岡村 和美
22	宮崎県立宮崎病院	小児科	医長	児嶋 ひとみ
23	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
24	岩手医科大学附属病院	小児科	准教授	遠藤 幹也
25	大阪大学医学部附属病院	小児科	特任助教	田中 裕介
26	大阪国際がんセンター	小児科	主任部長	橋井 佳子
27	順天堂大学	小児科	准教授	藤村 純也
28	姫路赤十字病院	小児科	第一小児科部長	五百蔵 智明
29	北里大学病院	脳神経外科	主任教授	隈部 俊宏
30	鹿児島市立病院	小児科	科長	児玉 祐一
31	国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター	小児科	診療科長	望月 慎史
32	産業医科大学	小児科	助教	水城 和義
33	新潟大学医歯学総合病院	小児科	准教授	今村 勝
34	北海道立子ども総合医療・療育センター	小児科	医師	山本 雅樹
35	筑波大学附属病院	小児科	准教授	福島 紘子
36	広島大学病院	小児科	教授	岡田 賢
37	奈良県立医科大学	小児科学	講師	石原 卓
38	日本医科大学付属病院	小児科	准教授	植田 高弘
39	藤田医科大学	医学部小児科学	講師	田中 真己人
40	鳥取大学医学部附属病院	小児科	講師	奥野 啓介
41	大阪市立総合医療センター	小児血液・腫瘍科	部長	藤崎 弘之
42	愛媛県立中央病院	小児科	医監部長	永井 功造
43	獨協医科大学病院	小児科	准教授	佐藤 雄也
44	大分県立病院	小児外科	部長	伊崎 智子
45	山形大学医学部附属病院	小児科	科長	三井 哲夫
46	福井大学医学部附属病院	小児科	講師	鈴木 孝二
47	防衛医科大学校	小児科学講座	教授	今井 耕輔

48	広島赤十字・原爆病院	小児科	部長	川口 浩史
49	三重大学医学部附属病院	小児科	教授	平山 雅浩
50	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院	小児科	部長	濱 麻人
51	大阪赤十字病院	小児科	部長	藤野 寿典
52	山口大学医学部附属病院	小児科	助教	市村 卓也
53	新潟県立がんセンター新潟病院	小児思春期・血液腫瘍科	部長	小川 淳
54	群馬大学医学部附属病院	小児科	助教	原 勇介
55	長崎大学病院	小児科	助教	船越 康智
56	兵庫県立尼崎総合医療センター	小児血液・腫瘍内科	部長	宇佐美 郁哉
57	兵庫県立こども病院	血液・腫瘍内科	診療部長	長谷川 大一郎
58	京都市立病院	小児科	部長	石田 宏之
59	公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院	小児科	部長	納富 誠司郎
60	宮崎大学医学部附属病院	小児科	教授	盛武 浩
61	千葉大学医学部附属病院	小児科	診療講師	日野 もえ子
62	松山赤十字病院	小児科	部長	河上 早苗
63	富山大学附属病院	小児科	教授	今井 千速
64	滋賀医科大学医学部付属病院	小児科	助教	大封 智雄
65	独立行政法人国立病院機構岡山医療センター	小児科	医師	金光 喜一郎
66	岡山大学病院	小児科	助教	鷺尾 佳奈
67	石川県立中央病院	小児内科	診療部長	荒木 来太
68	関西医科大学附属病院	小児科	准教授	松野 良介
69	金沢大学附属病院	小児科	医師	藤木 俊寛
70	東京大学医学部附属病院	小児科	教授	加藤 元博
71	横浜市立大学附属病院	小児科	助教	竹内 正宣
72	岐阜大学医学部附属病院	小児科	臨床准教授	小関 道夫
73	大阪公立大学	発達小児医学	准教授	時政 定雄
74	帝京大学	医学部小児科	准教授	樋渡 光輝
75	神戸市立西神戸医療センター	小児科	部長	松原 康策
76	自治医科大学附属病院	小児科	講師	川原 勇太
77	札幌北楡病院	小児科	副院長	小林 良二
78	札幌医科大学附属病院	小児科	准教授	山本 雅樹
79	旭川医科大学病院	腫瘍センター	講師	更科 岳大
80	信州大学医学部附属病院	小児科	教授	中沢 洋三
81	杏林大学医学部付属病院	小児科	臨床教授	吉野 浩
82	国立大学法人浜松医科大学	医学部附属病院小児科	講師	坂口 公祥
83	福島県立医科大学附属病院	小児腫瘍内科	教授	佐野 秀樹
84	鹿児島大学病院	小児科	医師	安留 悠希
85	高知医療センター	小児科	医師	西内 律雄
86	聖マリアンナ医科大学	小児科	教授	森 鉄也
87	静岡県立こども病院	血液腫瘍科	科長	渡邊 健一郎
88	さいたま市立病院	小児科	医長	一色 恭平
89	東京慈恵会医科大学附属病院	小児科	准教授	秋山 政晴
90	香川大学医学部	小児科	准教授	岩瀬 孝志
91	大阪母子医療センター	血液・腫瘍科	副部長	佐藤 真穂
92	久留米大学病院	小児科	准教授	大園 秀一
93	高知大学医学部附属病院	小児科	准教授	久川 浩章
94	岐阜市民病院	小児科	部長	篠田 邦大
95	安城更生病院	小児科・小児血液科	部長	市川 瑞穂
96	済生会横浜市南部病院	小児科・新生児内科	主任部長	田中 文子

97	埼玉県立小児医療センター	血液・腫瘍科	科長	荒川 ゆうき
98	佐賀大学医学部附属病院	小児科	診療講師	西 真範
99	浜松医療センター	小児科	医長	川上 領太
100	松下記念病院	小児科	部長	磯田 賢一
101	金沢医科大学	小児科	教授	伊川 泰広
102	神奈川県立こども医療センター	血液・腫瘍科	部長	柳町 昌克
103	京都桂病院	小児科	部長	澤田 眞智子
104	兵庫医科大学病院	小児科	教授	竹島 泰弘

102 施設（5、7 は欠番・・・過去に一括審査の依頼を行っていた施設）