

研究課題：『小児固形腫瘍に対する年次登録および予後追跡調査による疫学研究』に関する情報公開

1. 研究の対象

2015年3月19日の研究開始以降、名古屋大学医学部附属病院において固形腫瘍と診断された方

2. 研究目的・方法

本邦における小児固形腫瘍の発生頻度と治療成績の動向を正確に把握することは、小児固形腫瘍の基礎的および臨床的研究発展の重要な基盤である。しかし、小児固形腫瘍は稀少疾患であり、個々の施設の症例数が少ないため、医学統計学的に正しい評価を下すためには、多施設の症例を横断的・経時的に集計解析することが必要となる。本研究では、年次登録に加えて、5年後に追跡調査を行うことで、本邦の小児固形腫瘍の生存率の変化を確認することができる基礎データを構築し、治療法の改善を図ることを目指す。

日本小児外科学会悪性腫瘍委員会が主体となり、小児の主要な5固形腫瘍(神経芽腫群腫瘍、腎悪性腫瘍、肝悪性腫瘍、胚細胞腫瘍、横紋筋肉腫)およびその他の悪性固形腫瘍についての登録・集計・分析を行う。全国を10地区に区分して地区センター幹事をおき、地区毎に年次登録を行い、各腫瘍の分析担当委員が全地区のデータを集計分析する。さらに年次登録症例について5年後に予後追跡調査を行う。本学においては東海北陸センターより依頼を受け該当症例についてのデータをセンターに報告する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、臨床症状、手術術式、合併症の有無、主要組織名、各種画像検査所見、血液・生化学所見、家族歴、現病歴、その他の合併の有無、経過等

4. 外部への試料・情報の提供

データは事務局が集計分析し、結果を日本小児外科学会 悪性腫瘍委員会に報告、さらに日本小児外科学会会誌にてその詳細を発表する。

当該資料は連結可能匿名化を行い、連結表の管理方法は対象者の個人名をID番号化し、ID番号と個人名の連結表はデータと分離して保管する。連結表は、登録元の医療機関で保存される。得られたデータは、パスワードをかけて保管する。データの取り扱いはネットワークから切り離れたコンピュータ上で取り扱うこととする。

本学:医学部医学研究科小児外科学 医局内にて実施をする。当院での集計データは日本小児外科学会 悪性腫瘍委員会 事務局 東海北陸地区センターに送付する。また、その複製は個人データの盗難・紛失を防止するため、データは医局内の鍵のかかったボックス内に保管し部屋への入室を自由にできないように管理する。集積したデータは悪性腫瘍委員会

事務局 東海北陸地区センターの代表(平成 24 年 5 月現在では近藤知史(名古屋市立大学病院小児・移植外科))が責任をもって管理する。

5. 研究組織

日本小児外科学会悪性腫瘍委員会 事務局代表

田尻達郎(京都府立医科大学大学院小児外科学教授)

〒602-8566 京都府 京都市上京区河原町通広小路上ル梶井町 465

電話 075-251-5809

FAX 075-251-5828

日本小児外科学会 ウェブサイト内

悪性腫瘍登録のお願いのページ

<http://www.jsps.gr.jp/general/xe7ijx>

も参照ください。

6. 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下さい。

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出下さい。

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せんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

名古屋大学大学院医学系研究科総合医学専攻病態外科学 小児外科学

(052) 741-2111 (代表)

研究責任者:内田 広夫