

血液疾患・小児がんに罹患された患者さんおよびご家族の皆様へ
日本小児血液・がん学会の疾患登録事業のため、当院に入院・通
院された患者さんの臨床情報を用いた医学系研究に対するご協
力のお願い

| | |
|-------|--|
| 研究責任者 | 所属小児科学教室 職名 助教 氏名 山崎 文登 連絡先電話番号 03-5363-3816 |
| 実務責任者 | 所属小児科学教室 職名 助教 氏名 嶋 晴子 連絡先電話番号 03-5363-3816 |

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの臨床情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2006 年 1 月 1 日より 2028 年 12 月 31 日までの間に、当院にて 20 歳未満に発症した血液疾患と小児がんの診断や治療のため入院または通院し、診療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20200146

研究課題名 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

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部小児科学教室・慶應義塾大学病院小児科

共同研究機関

九州大学 大学院医学研究院 成長発達医学分野 (小児科学)

一般社団法人日本小児血液・がん学会 理事長

研究責任者

大賀 正一

日本小児血液・がん学会会員が所属する診療施設

4 本研究の意義、目的、方法

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、さまざまな臓器に腫瘤を形成する固形腫瘍があります。本邦では 20 歳未満に生じるがん患者さんの数は、おおむね 2000～2500 人と考えられていますが、正確な数はわかっておりません。2016 年 1 月から法制化された全国がん登録が開始され、今後は疾患の頻度については明らかになっていくものと考えられますが、制度が安定し、信頼できる数値が公表されるまでには時間を要するだけでなく、データの利用が困難なうえに登録内容にも小児がん固有の情報を含まないため、本邦での実態把握にはあまり役立たないと思われる。また、がん以外にも各種の貧血や白血球疾患、出血性疾患などの非腫瘍性の血液疾患がありますが、これらはがん登録の対象となっておらず、全国レベルの統計が存在しない疾患も多くあり、実態は不明です。

このような背景のもとに、小児がんや血液疾患の診療にたずさわる医師などの専門家の集団である日本小児血液・がん学会では、「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」を実施しています。この研究は日本血液学会や日本小児外科学会と連携して 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ものです。

5 協力をお願いする内容

登録される小児がん、血液疾患

登録の対象となるのは、前述のように血液腫瘍と固形腫瘍、および非腫瘍性の血液疾患ですが、それぞれに多くの疾患が含まれており、すべてを列記すると数百以上になりますので、大まかな分類あるいは主要な疾患をお示しします。より詳細な対象疾患名がお知りになりたい場合には、担当医にお尋ねください。

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）、ダウン症候群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

固形腫瘍

神経芽腫、網膜芽細胞腫、腎芽腫、肝芽腫、横紋筋肉腫、ユーイング肉腫、骨肉腫、胚細胞腫瘍、脳・脊髄腫瘍（良性腫瘍も含む） など

非腫瘍性血液疾患

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、鉄芽球性貧血、Congenital dyserythropoietic anemia、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

登録の方法と情報の保管

日本小児血液・がん学会の参加施設において、本登録の対象疾患と診断された患者さんを、担当の医師や診療情報管理士等が学会のデータベースにオンラインで登録します。

登録されたデータは、名古屋医療センター（血液腫瘍・非腫瘍性血液疾患）および国立成育医療

研究センター（固形腫瘍）にある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、同じ人が重複して登録されていないこと等を確認します。また、登録された患者さんの状態についても年に 1 回、オンラインで報告します。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。

登録の内容

登録される内容には、疾患名、氏名のイニシャル、性別、初診時住所（市区郡町村まで）、生年月日、診断年月日、記載医師名、前医の有無（固形腫瘍のみ）のほかに、腫瘍性血液疾患および固形腫瘍では基礎疾患、発病形式 一次性、二次性、血液疾患については WHO 分類による診断名が含まれます。またこれら以外に、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）、および前述のように患者さんの状態についても登録します。

より具体的な登録内容がお知りになりたい場合には、担当医にお尋ねください。

6 本研究の実施期間

西暦 2020 年 09 月 25 日～2028 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名のイニシャル、性別、初診時住所（市区郡町村まで）、生年月日のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの臨床情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した臨床情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者他の者が管理する場合は適宜記載が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、登録した情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部小児科 山崎文登

〒160-8582 新宿区信濃町 35

TEL : 03-5363-3816 (小児科医局直通)、FAX : 03-5379-1978

以上