

## 臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、2017年1月24日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
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
研究機関名	日本小児血液・がん学会、静岡県立こども病院
研究責任者	渡邊健一郎
研究期間	2016年1月～2021年12月
対象者	診断時20歳未満の白血病、骨髄異形成症候群、一過性骨髄異常増殖症、悪性リンパ腫、組織球症などの腫瘍性血液疾患、神経芽腫、腎腫瘍、肝腫瘍、網膜芽腫、骨・軟部腫瘍、胚細胞腫瘍、脳・脊髄腫瘍などの固形腫瘍、再生不良性貧血(先天性、後天性、2次性)、赤芽球癆、溶血性貧血、巨赤芽球性貧血、血小板減少症、凝固異常症、好中球減少症、免疫不全症など非腫瘍性血液疾患の患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	<p>日本小児血液・がん学会会員の所属する施設で新たに診断された小児血液・腫瘍性疾患患者を対象として、患者情報の一部と、細分類名や病因等を含む疾患名、および転帰(生死)を継続的に蓄積することによって、疾患ごとの年次発生数・死亡数に関する動向を把握し、本邦における小児血液・腫瘍性疾患の基礎的データベースを構築することを目的としています。</p> <p>本研究によって、本邦における小児血液・腫瘍性疾患の発症頻度、死亡頻度とその年次推移が明らかになり、保健行政ならびに全国規模の臨床試験や臨床研究を行うための基礎データが得られることが期待できます。なお、本研究の血液疾患登録は、日本血液学会疾患登録事業と連携することにより、本邦における小児から成人血液疾患全体の発生動向の把握にも寄与します。</p>

<p>方法および研究で利用する試料・情報について</p>	<p>対象となる患者さんについて、診断時には下記の項目が調査されます。</p> <p>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、診断時年齢、記載 医師名、前医の有無(固形腫瘍のみ)</p> <p>*印の項目は、重複登録チェックにも使用する項目で集計の対象にはなりません。</p> <p>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 による診断名についても調査します。</p> <p>転帰調査として、2006年診断例以降の症例について、年1回、最終転帰確認年月日と生死の別を調査します。</p> <p>提供方法は以下の通りです。</p> <p><input type="checkbox"/>直接提供 <input type="checkbox"/>郵送 <input checked="" type="checkbox"/>電子的配信</p> <p><input type="checkbox"/>その他 ( )</p> <p>登録は、日本小児血液・がん学会のホームページの疾患登録サイトから行います。 調査は、腫瘍性血液疾患・非腫瘍性血液疾患については NPO OSCR に委託して行われ、NPO OSCR が名古屋医療センター臨床研究センターと共同開発した Ptosh オンライン症例登録システムを用いて実施します。固形腫瘍については国立成育医療研究センターに委託して行われ、日本小児血液・がん学会が国立成育医療研究センターと共同でオンライン上に構築した登録システムを用いて実施します。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。</p>
<p>資料の閲覧について</p>	<p>あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。</p>
<p>研究代表施設・代表者</p>	<p>日本小児血液・がん学会学術・調査委員会委員長 堀部敬三</p>
<p>研究組織</p>	<p>一般社団法人日本小児血液・がん学会学術・調査委員会委員長 国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター 堀部敬三 他</p> <p>対象施設は、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</p>

問合せ先	<p>◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。</p> <p>静岡県立こども病院 血液腫瘍科 渡邊健一郎 代表 054-247-6251</p>
------	---