

## 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、2023年5月23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	再発・難治性の肝芽腫および肝細胞癌小児例の国際共同レジストリ研究 RELIVE
研究機関名	広島大学病院、静岡県立こども病院
研究責任者	檜山英三、渡邊健一郎
研究期間	2025年3月31日まで、レジストリは登録開始後10年間利用可能
対象者	初発診断時18歳未満の肝芽腫、肝細胞癌 hepatocellular neoplasm not otherwise specified (HCN NOS)の再発または治療抵抗例
当該研究の意義・目的	小児肝芽腫、肝細胞癌、HCN再発・難治例の予後は不良であるが、まとまった臨床研究は行われてこなかった。国際的なレジストリを構築し、症例を集積することで、将来の治療開発に必要な基盤となるデータを得ることができ、治療成績の向上に寄与できる。
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査し、インターネット上のデータベース（日本小児がん研究グループ（JCCG）固形腫瘍分科会 REDCap）に集積し、スイスのジュネーブ大学にある REDCap データベースに提供します。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>初発時、再発あるいは増悪時における患者と腫瘍に関する臨床情報</li><li>再発、増悪のパターン（難治か再発か、早期か晩期か）</li><li>治療内容、治療の副作用</li><li>転帰</li></ul> <p>対象となる患者さんは、登録時にデータベースから与えられる番号によって匿名化され、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対応表は、各施設で厳重に保管し、レジストリ、データセンター、他施設へは提供されません。</p>
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。

資料の閲覧について	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。
研究代表施設・代表者	広島大学病院 檜山英三、静岡県立こども病院 渡邊健一郎
研究組織	埼玉県立小児医療センター 森麻希子 日本小児がん研究グループ(JCCG) ( <a href="http://iccg.jp">http://iccg.jp</a> ) 肝腫瘍委員会 ( <a href="https://home.hiroshima-u.ac.jp/eiso/">https://home.hiroshima-u.ac.jp/eiso/</a> ) RELIVE ( <a href="https://relive-international.net">https://relive-international.net</a> )
問合せ先	◆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。  静岡県立こども病院 血液腫瘍科 渡邊健一郎 代表 054-247-6251