

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方 法	● 研究の名称 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 ● 研究の対象 ・2006 年以後に血液疾患と診断された診断された 20 歳未満の方、2008 年以後に小児がんと診断された方 登録される小児がん、血液疾患 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
-----------------------------------	---

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	●研究の目的 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。 ●研究の期間 2017年3月から2023年12月31日まで ●他の機関に提供する場合には、その方法 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。
利用し、又は提供する試料・情報の項目	●研究に使用する試料・情報： 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

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	・ 診断時年齢 ・ 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）
利用する者の範囲	● 共同研究機関の名称及び研究責任者 全国の日本小児血液・がん学会会員所属施設 https://jspho.jp/specialist/training_facility.html など 一般社団法人日本小児血液・がん学会 理事長 大賀 正一（九州大学 大学院医学研究院 成長発達医学分野(小児科学)）
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	● 研究責任者 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（国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター臨床疫学研究室）齋藤 明子 国立成育医療研究センター小児がん登録室 責任者（国立成育医療研究センター）瀧本 哲也
試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）	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。
資料の入手または閲覧	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。
問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	診療科：小児科 担当者：横道萌・内村真介・牧野理沙・比良洸太 小松和幸・川上領太・清水大輔・坂口公祥 TEL：053-435-2312 FAX：053-435-2311 E-mail：k-saka@hama-med.ac.jp 〒112-0012 東京都文京区大塚 5-3-13 一般社団法人学会支援機構 内 一般社団法人日本小児血液・がん学会 事務局 TEL：03-5981-6011 FAX：03-5981-6012
--	---