

**小児血液疾患、小児がんの診断、治療のために受診中あるいは受診経験のある
患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に対するご協力のお願い)**

獨協医科大学埼玉医療センター小児科・小児外科では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用し、日本小児血液・がん学会を代表機関とする多施設共同臨床研究に参加いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力を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、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【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

【研究の背景と目的】

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、様々な臓器に腫瘍として発生する固形がん(固形腫瘍)などがあります。また小児の血液疾患には、貧血や白血球疾患、出血性疾患などもあります。

現在、日本にはどのような病気が年間どのくらいの人に発生するのかを正確に知ることができる疾患登録の制度がありません。そのため、どのくらいの小児がんや血液疾患の患者さんが日本におられるのかがわからず、海外での統計をもとに推測しているのが現状です。そこで日本小児血液・がん学会では、2006年以後に診断された小児血液疾患の患者さんと 2008年以後に診断された小児がんの患者さんを対象にして、診断・治療にあたる担当医が疾患登録をおこない、20歳未満に生じる悪性腫瘍や血液疾患の実態(小児がんや、血液疾患の患者さが年間何人くらいいるのか？男女の割合はどうなのか？発症しやすい年齢はあるのか？など)を調査する研究を実施しています。

【対象となる方】

この登録で対象にしている疾患は、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)、急性骨髓性白血病(AML)、骨髓増殖性疾患(MPD)、骨髓異形成症候群(MDS)、ダウン症児の一過性骨髓異常増殖症(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、ユーリング肉腫、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、赤芽球病、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。

【使用する診療情報】

登録で使用する診療情報は以下の通りです。

- ・疾患名・氏名のイニシャル・性別・生年月日・初診時の住所(市区町村まで)・診断年月日・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)

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認日から2023年12月31日まで実施され、全国で年間3000名の患者さんにご協力いただく予定です。

【個人情報の保護】

本研究では、登録された患者さんが誰であるかを特定することができないよう、患者さんのお名前、自宅住所の詳細や電話番号などの詳細な情報は一切登録いたしません。

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。

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。

【結果の公表】

これら今回の研究で集められた情報は、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。

なお、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。

また、今回の登録データを使用して新たな研究が企画される場合があります。その場合には、研究計画の科学性と倫理性について審査が行われ、承認を得た後、診断施設の先生にご協力を願いして実施します。この二次利用研究については、逐次学会ホームページ(<http://www.jspho.jp/>)に掲載いたします。

【研究代表者】

一般社団法人日本小児血液・がん学会

理事長 檜山英三 広島大学 自然科学研究支援開発センター

【共同研究機関】

一般社団法人日本小児血液・がん学会参加病院 239機関

一般社団法人日本小児血液・がん学会公式ホームページ https://www.jspho.jp/disease_record.html

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 小児科 中尾朋平(准教授)

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 小児科

担当者：中尾朋平（准教授）

電話番号：048-965-8363（医局直通）

受付時間：月曜～金曜（祝祭日除く）9時～16時30分

獨協医科大学埼玉医療センター 小児外科

担当者：畠中政博（助教）

電話番号：048-965-8594（医局直通）

受付時間：月曜、水曜、金曜（祝祭日除く）10時～16時

以上