

研究課題名「わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する前向きコホート研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

1990 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに、日本小児がん研究グループに参加している施設において、診断時 18 歳未満で小児がん（悪性新生物（ただし、良性脳腫瘍を含む））の診断を受け、5 年以上経過している方のうち、2028 年 3 月 31 日までの間に、本人（原則として 16 歳以上）、または代諾者の文書で同意を得られた方。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的： 本研究は、小児期に化学療法や放射線照射、手術などを受け、小児がんを経験・克服し、長期生存している経験者（小児がんサバイバー）の方を対象とする日本で初めて行われる大規模な前向きコホートの調査です。

小児がんサバイバーの方に「より良い状態での治癒」を提供することの重要性が高まっていますが本邦では、このような小児がんサバイバーにおける晩期合併症の状況や QOL について、全国規模での実態把握はできておらず、したがってその背景要因についても十分に解明できていません。そのため、国内の小児がんサバイバーと医療機関が連携したコホートの構築が求められ、その上で経時的に、生存割合や死因のみならず、重篤な合併症をはじめとする様々な臓器合併症発生の有無とその時期など様々な項目を把握する事でサバイバーが生活していく上で直面する困難を抽出し、長期フォローアップを支援する体制の確立につなげることが重要な目的となります。

研究方法： 「小児がんサバイバー」の健康・社会状況を把握して分析するため、「医療機関におけるフォローアップ状況」「病気の認知度」「現在の健康状態」「身体的成長度」「社会的状況（学業・就業の実態把握、結婚、育児や妊孕性）」、「臓器別合併症の有無」、「精神・心理社会的合併症の有無」に関連する項目について情報の収集を行います。なお、この情報は、「わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模観察研究」で収集した情報を二次利用しており、各施設の担当医や診療情報管理士などが特定非営利活動法人日本小児がん研究グループ（JCCG）の REDCap と呼ばれるデータベースにオンラインで登録した情報を、同意を頂いた際に使用します。登録された情報は、JCCG 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・管理されています。さらに 5 年後（2027 年）にもう一度、上記と同じ項目の情報を取得します。ただし、倫理審査委員会の許可を得て、調査収集項目が追加される可能性があります。

再調査時の情報収集は、特定非営利活動法人臨床研究支援機構（OSCR）で開発された電子的データ収集(EDC)システムを用いて行います。また、再調査を含めて収集されたすべてのデータクリーニングは、JCCG から特定非営利活動法人臨床研究支援機構（OSCR）デー

タセンターに委託して行われます。データセンターにおける本研究登録患者に関する患者情報の取り扱いについては、OSCR および JCCG の個人情報保護指針（ポリシー）に従います。

もし、同意を撤回される場合は、遠慮なく診療を受けられた医療機関の担当医にご連絡ください。また、今回の研究で得られた情報を利用して、または詳細な情報を追加で収集し、新たな研究が計画されることが予想されます。このような場合には別途研究計画書を作成し、その研究計画の科学性、倫理性について審査され、承認された研究が実施されることがあります。これらの二次利用研究については、JCCG や研究参加施設のホームページなどで公開されますので、登録されたデータの二次利用についてご同意いただけない場合は、遠慮なく通院されている医療機関の担当医にお知らせください。

研究期間： 実施承認日から 2030 年 12 月 31 日。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：本研究では試料を用いません。

情報：施設情報、性別、生年月日、基礎疾患の有無、固形腫瘍観察研究登録の有無、臨床試験参加歴、第 2 度近親者までのがん家族歴、診断名、診断日、薬物療法の有無、薬物療法に用いた抗がん剤、外科治療の有無、放射線治療の有無、造血幹細胞移植・免疫細胞療法の有無、臓器移植の有無、一次性腫瘍の再発の有無、二次性腫瘍・三次性腫瘍・四次性腫瘍について、最終観察日の患者の状態、臓器別合併症の有無、など

ただし、5 年後すなわち 2 回目の取得情報には、初回の情報から変わることのない項目（たとえば、施設情報や生年月日）は含まれません。

4. 外部への試料・情報の提供

国立成育医療研究センターに設置されたデータセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表者：特定非営利活動法人日本小児がん研究グループ理事長 / 埼玉県立小児医療センター血液・腫瘍科 康 勝好

愛媛県立医療技術大学臨床検査学科・特命教授 石田 也寸志

研究統括組織：日本小児がん研究グループ

理事長 康 勝好（埼玉県立小児医療センター血液・腫瘍科）

副理事長 田尻 達郎（九州大学大学院医学研究院小児外科学）

副理事長 岡本 康裕（鹿児島大学小児科）

固形腫瘍分科会運営委員長 米田光宏（国立がん研究センター小児腫瘍外科）

血液腫瘍分科会運営委員長 富澤大輔（国立成育医療研究センター小児がんセンター血液腫瘍科）

アドバイザー 堀部敬三（国立病院機構名古屋医療センター小児科）

研究事務局 片岡 伸介（名古屋大学医学部附属病院 小児科）

研究運営委員：

委員長： 末延 聡一（独立行政法人国立病院機構（NHO）西別府病院）

委員： 日高 もえ（東京大学医学部附属病院小児科）

加藤 元博（東京大学医学部附属病院小児科）

梅田 雄嗣（福井大学医学部附属病院小児科）

宮村 能子（日本医科大学付属病院小児科）

大園 秀一（久留米大学小児科）

岡田 賢（広島大学大学院医系科学研究科 小児科学）

石田 也寸志（愛媛県立医療技術大学）

隈部 俊宏（北里大学医学部脳神経外科）

清谷 知賀子（国立成育医療研究センター小児がんセンター）

統計解析責任者：

井上 永介（昭和医科大学統括研究推進センター）

野間 久史（情報・システム研究機構統計数理研究所）

橋本 大哉（名古屋大学大学院医学系研究科 生物統計学）

松林 潤（滋賀医科大学臨床研究開発センター）

疫学アドバイザー：

松尾 恵太郎（愛知県がんセンター研究所 がん予防研究分野）

データマネジメント責任者：

塩田 曜子（国立成育医療研究センター 小児がんセンター）

共同研究機関：別添の共同研究機関一覧参照

日本小児がん研究グループ公式ホームページ <https://jccg.jp>

6. 研究情報の開示・問い合わせ先

この研究の実施計画の詳細を、他の研究対象者等の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、ご覧いただくことができます。ご希望の方は、問い合わせフォーム（<http://jccg.jp/ccs-res>）にてご連絡ください。

また、本研究に関するご質問等についても問い合わせフォームをご利用ください。

あるいは以下の連絡先までご連絡ください。

日本小児がん研究グループ（JCCG）理事長/埼玉県立小児医療センター血液・腫瘍科

康勝好

住所 〒330-8777 埼玉県さいたま市中央区新都心 1-2

電話番号 048-601-2200 FAX 番号 048-601-2201

または

愛媛県立医療技術大学臨床検査学科 特命教授 石田 也寸志

〒791-2101 愛媛県伊予郡砥部町高尾田 543 番地

電話番号 089-958-2111 FAX 番号 089-958-2177

または

名古屋大学医学部附属病院小児科 病院助教 片岡伸介

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

電話番号 052-744-2294 FAX 番号 052-744-2974

または

久留米大学小児科 准教授 大園 秀一

〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67 番地

電話番号 0942-31-7565 FAX 番号 0942-38-1792

○苦情の受付先

名古屋大学医学部経営企画課：（052-744-2479）

No.	施設CD	施設名	診療科	役職	研究責任者
1	103	札幌医科大学附属病院	小児科	助教	竹林 晃
2	104	北海道立子ども総合医療・療育センター		副センター長（内科系）	山本 雅樹
3	106	札幌北楡病院	小児思春期科	副院長	小林 良二
4	107	北海道大学病院	小児成人移行期医療支援センター	教授	長 祐子
5	111	旭川医科大学病院	腫瘍センター	講師	更科 岳大
6	202	弘前大学医学部附属病院	小児科	准教授	工藤 耕
7	208	中通総合病院	小児科	統括科長	平山 雅士
8	209	秋田大学医学部附属病院	小児科	講師	矢野 道広
9	210	岩手医科大学附属病院	小児科	講師	三浦 翔子
10	211	岩手県立中部病院	小児科	第1科長	越前屋 竹寅
11	216	福島県立医科大学附属病院	小児腫瘍内科	教授/部長	佐野 秀樹
12	217	東北大学病院	小児科	講師	新妻 秀剛
13	218	宮城県立こども病院	血液腫瘍科	科長	佐藤 篤
14	220	山形大学医学部附属病院	小児科	科長	三井 哲夫
15	301	茨城県立こども病院	小児血液腫瘍科	部長	加藤 啓輔
16	303	筑波大学附属病院	小児科	准教授	福島 紘子
17	304	横浜市立大学附属病院	小児科	助教	辻本 信一
18	306	済生会横浜市南部病院	小児科	主任部長	田中 文子
19	308	北里大学病院	脳神経外科	主任教授	隈部 俊宏
20	309	東海大学医学部付属病院	小児科	准教授	山本 将平
21	311	神奈川県立こども医療センター	血液・腫瘍科	医長	岩崎 史紀
22	315	群馬県立小児医療センター	血液腫瘍科	医療局長	河崎 裕英
23	316	群馬大学医学部附属病院	小児科	助教	原 勇介
24	319	埼玉医科大学総合医療センター	小児科	客員教授	森脇 浩一
25	320	埼玉県立小児医療センター	血液・腫瘍科	科長	荒川 ゆうき
26	322	防衛医科大学校病院	小児科	教授	今井 耕輔
27	326	日本医科大学千葉北総病院	小児科	准教授	檜崎 秀彦
28	329	千葉大学医学部附属病院	小児外科	教授	菱木 知郎
29	330	千葉県こども病院	血液・腫瘍科	部長	落合 秀匡
30	333	東京医科大学病院	消化器外科・小児外科	教授	古賀 寛之
31	334	国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター	小児科	第一医長	望月 慎史
32	335	日本大学医学部附属板橋病院	小児外科	教授	上原 秀一郎
34	337	帝京大学医学部附属病院	小児科	准教授	樋渡 光輝
35	338	東京科学大学病院	小児科	准教授	磯田 健志
36	340	東京都立小児総合医療センター	血液・腫瘍科	部長	湯坐 有希
37	341	東京慈恵会医科大学附属病院	小児科	准教授	秋山 政晴
38	342	日本医科大学付属病院	小児科	大学院教授	宮村 能子
39	345	東京大学医学部附属病院	小児科	教授	加藤 元博
40	347	慶應義塾大学病院	小児科	助教	嶋 晴子
41	349	東邦大学医療センター大森病院	小児科	臨床教授	高橋 浩之
42	351	順天堂大学医学部附属順天堂医院	小児科	准教授	藤村 純也
43	353	国立成育医療研究センター	小児がんセンター	センター長	松本 公一
44	354	聖路加国際病院	小児科	医長	長谷川 大輔
45	355	杏林大学医学部付属病院	小児科	臨床教授	吉野 浩
46	359	獨協医科大学病院	小児科	准教授	佐藤 雄也
47	360	自治医科大学附属病院	小児科	教授	嶋田 明
48	361	信州大学医学部附属病院	小児医学教室	教授	中沢 洋三
49	362	長野県立こども病院	血液腫瘍科	部長	坂下 一夫
50	363	新潟大学医歯学総合病院	小児科	准教授	今村 勝
51	364	新潟県立がんセンター新潟病院	小児科	部長	渡辺 輝浩
52	365	山梨大学医学部附属病院	小児科	教授	犬飼 岳史
53	367	埼玉医科大学国際医療センター	小児腫瘍科	准教授	福島 敬
54	374	獨協医科大学埼玉医療センター	小児疾患外科治療センター	教授	土岡 丘
55	379	国立がん研究センター中央病院	小児腫瘍科	科長	荒川 歩
56	402	藤田医科大学病院	小児科学	講師	田中 真己人
57	403	愛知医科大学病院	小児科	准教授	堀 壽成
58	405	国立病院機構名古屋医療センター	小児科	医長	前田 尚子
59	409	愛知県厚生農業協同組合連合会安城更生病院	小児医療センター	センター長	宮島 雄二
60	411	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院	小児科	部長	濱 麻人
61	412	名古屋大学医学部附属病院	小児科学	教授	高橋 義行
62	414	名古屋市立大学病院	小児科	助教	亀井 美智

No.	施設CD	施設名	診療科	役職	研究責任者
63	420	金沢医科大学病院	小児科	助教	岡田 直樹
64	421	岐阜市民病院	小児科	部長	篠田 邦大
65	423	岐阜大学医学部附属病院	小児科	臨床准教授	小関 道夫
66	425	浜松医科大学医学部附属病院	小児科	講師	坂口 公祥
67	427	静岡県立こども病院	血液腫瘍科	科長	渡邊 健一郎
68	430	聖隷浜松病院	小児科	非常勤	松林 正
69	431	静岡県立静岡がんセンター	小児科	部長	石田 裕二
70	435	福井大学医学部附属病院	小児科	教授	梅田 雄嗣
71	438	三重大学医学部附属病院	小児科	助教	伊藤 卓洋
72	504	大阪公立大学医学部附属病院	発達小児医学	准教授	時政 定雄
73	505	近畿大学病院	小児科	講師	平松 英文
74	508	大阪母子医療センター	血液・腫瘍科	副部長	佐藤 真穂
75	510	大阪大学医学部附属病院	小児科	助教	横井 健人
76	515	公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院	小児科血液腫瘍部門	副部長	三上 真充
77	516	大阪市立総合医療センター	小児血液・腫瘍内科	部長	藤崎 弘之
78	517	大阪赤十字病院	小児科	部長	藤野 寿典
79	524	京都桂病院	小児科	部長	阿部 純也
80	525	京都大学医学部附属病院	小児科	教授	滝田 順子
81	527	京都市立病院	小児科	部長	石田 宏之
82	529	舞鶴医療センター	小児科	医師	三野 耕平
83	530	京都府立医科大学附属病院	小児科	教授	家原 知子
84	532	滋賀医科大学附属病院	小児科	講師	大封 智雄
85	535	奈良県総合医療センター 近畿大学奈良病院	小児外科	部長	佐々木 隆士
86	537	奈良県立医科大学附属病院	小児科	講師	石原 卓
87	538	神戸大学医学部附属病院	小児科	特命教授	山本 暢之
88	543	兵庫県立こども病院	血液・腫瘍内科	科長	長谷川 大一郎
89	544	兵庫医科大学病院	小児外科	教授	田附 裕子
90	547	日本赤十字社和歌山医療センター	小児科	副部長	深尾 大輔
91	548	和歌山県立医科大学附属病院	小児科	講師	神波 信次
92	593	兵庫県立尼崎総合医療センター	小児血液・腫瘍内科	部長	小林 健一郎
93	601	愛媛県立中央病院	小児科	部長	永井 功造
94	602	愛媛大学医学部附属病院	小児科	教授	江口 真理子
95	603	松山赤十字病院	小児科	第4部長	河上 早苗
96	604	独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター	小児外科	医長	向井 亘
97	605	岡山大学病院	小児科	助教	石田 悠志
98	610	倉敷中央病院	小児科	部長	納富 誠司郎
99	611	四国こどもととなの医療センター	小児血液・腫瘍内科	医長	今井 剛
100	613	高知医療センター	総合周産期母子医療センター 小児科		西内 律雄
101	615	高知大学医学部附属病院	小児科	准教授	久川 浩章
102	617	島根大学医学部附属病院	小児科	教授	竹谷 健
103	619	徳島大学病院	小児科	助教	岡村 和美
104	620	鳥取大学医学部附属病院	小児科	講師	奥野 啓介
105	622	広島大学病院	小児科	教授	岡田 賢
106	624	広島赤十字・原爆病院	小児科	部長	川口 浩史
107	625	山口大学医学部附属病院	小児科	助教	市村 卓也
108	703	大分大学医学部附属病院	小児科	助教	後藤 洋徳
109	705	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	小児血液・腫瘍内科	医長	屋宜 孟
110	707	鹿児島大学病院	小児科	特任教授	西川 拓朗
111	709	熊本大学病院	小児科	助教	興梠 健作
112	711	佐賀大学医学部附属病院	小児科	助教	西 真範
113	714	北九州市立八幡病院	小児血液・腫瘍内科	主任部長	安井 昌博
114	715	久留米大学病院	小児科	准教授	大園 秀一
115	716	産業医科大学病院	小児科学	診療助教	守田 弘美
116	717	九州大学病院	小児科	助教	大場 詩子
117	718	国立病院機構 九州がんセンター	小児・思春期腫瘍科	医長	古賀 友紀
118	721	宮崎大学医学部附属病院	小児科	教授	盛武 浩
119	862	埼玉県立がんセンター	臨床検査科／血液内科	部長／副部長	川村 眞智子
120	869	さいたま市立病院	小児科	医長	一色 恭平
121	910	大阪国際がんセンター	小児科	主任部長	橋井 佳子
122	1000	特定非営利活動法人日本小児がん研究グループ(JCCG)	理事長	理事長	康 勝好