

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	小児固形腫瘍に対する年次登録および予後追跡調査による疫学研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	平成 27 年 1 月 1 日から平成 31 年 12 月 31 日までに国内で発生し、治療を受けた、小児の主要な 5 固形腫瘍（神経芽腫群腫瘍、腎悪性腫瘍、肝悪性腫瘍、胚細胞腫瘍、横紋筋肉腫）およびその他の悪性固形腫瘍患者すべてを対象とする。
③概要	本研究では、日本小児外科学会悪性腫瘍委員会が主体となって、本邦で発生した小児固形腫瘍患者の年次登録、および 5 年後に追跡調査を行い、本邦の小児固形腫瘍の生存率の変化を確認することができる基礎データを構築し、治療法の改善を図ることを目指す。
④申請番号	No.2015-2586
⑤研究の目的・意義	本邦における小児固形腫瘍の発生頻度と治療成績の動向を正確に把握することは、小児固形腫瘍の基礎的および臨床的研究発展の重要な基盤である。しかし、小児固形腫瘍は稀少疾患であり、個々の施設の症例数が少ないため、医学統計学的に正しい評価を下すためには、多施設の症例を横断的・経時的に集計解析することが必要となる。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から令和 7 年 12 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	なお、本研究では小児を対象としており、予後因子などを検証するためには月齢を正確に把握する必要があるため、生年月日の情報を取得することとした。5 年後の追跡調査が完了し、解析結果を公表した後は、二次利用のために委員長が匿名化したままの全データをパスワードで保護された電子媒体にて保管する。各地区センターの紙媒体および電子媒体については、5 年後追跡調査が完了した後に、物理的破壊や焼却・溶解するなどして復元不可能な形にして廃棄する。また、収集したデータを取り扱った情報機器を廃棄する場合は、記憶装置内の個人データを復元不可能な形に消去して廃棄する。
⑧利用または提供する情報の項目	電子カルテ上での対象患者の臨床情報
⑨利用する者の範囲	新潟大学 小児外科 荒井 勇樹 共同研究機関： 田尻達郎 日本小児外科学会理事長、京都府立医科大学小児外科教授 上原秀一郎 日本小児外科学会悪性腫瘍委員会委員長、日本大学医学部外科学系小児外科学分野 准教授

	<p>宗崎良太 九州大学病院先端医工学診療部 助教講師 米倉竹夫 近畿大学医学部奈良病院小児外科 教授 菱木知郎 千葉県こども病院小児外科 主任医長 柳澤智彦 自治医科大学小児外科 学内講師 北河徳彦 神奈川県立こども医療センター外科 医長 新開統子 筑波大学小児外科 講師 迫田晃子 聖路加国際病院小児外科 医幹 文野誠久 京都府立医科大学小児外科 学内講師 鈴木 信 群馬大学小児外科 講師 本多昌平 北海道大学病院消化器外科 I チーフ 風間理郎 東北大学小児外科 助教 杉山正彦 東京大学医学部附属病院小児外科 特任講師 中田光政 千葉大学医学部小児外科 助教 脇坂宗親 聖マリアンナ医科大学小児外科 准教授 近藤知史 名古屋市立大学病院小児・移植外科 診療部長 高間勇一 大阪大学大学院医学系研究科 D6 外科学講座 小児成育外科学助教 栗原 将 広島大学大学院医歯薬保健学研究院応用生命科学部門外科学 医科診療医</p>
<p>⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>本学： 新潟大学大学院医歯学総合研究科小児外科 荒井 勇樹 共同研究機関：近藤知史 名古屋市立大学病院小児・移植外科 診療部長</p>
<p>⑪ お問い合わせ先</p>	<p>所属：新潟大学大学院医歯学総合研究科小児外科 氏名：荒井 勇樹 Tel：025-227-2258 E-mail：arai@med.niigata-u.ac.jp</p>