

## 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

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大規模調査研究
対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
1990年1月1日から2017年12月31日までに、新潟大学医歯学総合病院において、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))の診断を受けられた方で、5年以上生存している方。	
概要	
小児期に化学療法や放射線照射、手術などを受けた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晩期合併症の調査です。本研究の成果により、今後の長期フォローアップ体制の構築に役立つ情報が得られることも期待され、今後の小児がんの治療戦略の方向性を決めるためにも重要な知見となると考えられます。	
申請番号	C2022-0072
研究の目的・意義	日本における小児がん罹患した方の晩期合併症の全容を把握し実態解明を行うことが目的です。晩期合併症にはさまざまなものがありますが、今回の調査で、それぞれの晩期合併症が発症するリスク因子(疾患の発生や進行の原因となる要素)や問題点が解明され、今後の長期フォローアップ体制の構築に役立つ情報が得られることも期待されます。それらの情報は、今後の小児がんの治療戦略の方向性を決めるためにも重要であると考えます。
研究期間	倫理審査委員会承認日から2026年3月31日まで
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。)	「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、拳児や妊孕性)」、「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。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。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。

	<p>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。</p>
<p>利用または提供する情報の項目</p>	<p>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。</p>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>新潟大学および以下の研究機関（研究組織）で利用いたします。  研究統括組織：日本小児がん研究グループ 理事長 足立 壯一（京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻臨床系医療科学講座）研究事務局 片岡 伸介（名古屋大学医学部附属病院 小児科）共同研究機関：日本小児がん研究グループ公式ホームページ <a href="http://jccg.jp">http://jccg.jp</a> 別添の共同研究機関一覧参照</p>
<p><sup>10</sup> 試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>新潟大学大学院医歯学総合研究科小児科学分野 准教授 今井千速  研究統括組織：日本小児がん研究グループ 理事長 足立 壯一（京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻臨床系医療科学講座）研究事務局 片岡 伸介（名古屋大学医学部附属病院 小児科）</p>
<p><sup>11</sup> お問い合わせ先</p>	<p>新潟大学医歯学総合病院小児科 今井千速  電話：025-227-2222 FAX：025-227-0778</p>