

作成日：西暦 2025 年 10 月 28 日

2008 年 12 月以降に産業医科大学病院にて小児がんと診断された
20 歳以下の患者さんとそのご家族へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

なお、診療情報は匿名化されるため、研究代表機関に提出された後は個人を特定できず、情報の削除は困難となりますので、ご了承ください。

1. 研究課題名

小児がん全国登録

2. 研究期間

2008 年 12 月 16 日～研究が終了するまで

本学が提供を行う期間

本学学長の許可日～研究が終了するまで

3. 研究機関（提供を実施する機関）

産業医科大学

4. 提供責任者

産業医科大学医学部小児科学 助教 浅井 完

5. 研究の目的と意義

この研究は、杏林大学医学部付属病院小児科 臨床教授 吉野浩を研究代表者とする多機関共同研究ですが、本学は情報の提供のみを行います。

小児がんは小児期に発生する様々な種類のがんの総称で、一つの種類のがんの発生数が極めて少ないため、小児がんの研究にはデータの蓄積が必須です。また、成人のがんの発生には多くの環境因子の関与が明らかにされ予防対策が進められていますが、環境との接触期間が短い小児の場合には体質要因や出生前の環境因子が

重要であり、小児がんは成人のがんとは別に研究する必要があります。

このため、小児がんの発生動向の監視と要因解明を目的として1969年に「小児がん全国登録」が開始されました。これまで約5万例の情報が蓄積され、発生要因の解明と早期発見や再発予防に貢献しており世界的にも貴重な資料です。

[目的・意義]

この研究は、継続的に症例を蓄積し、登録資料を基に、疫学研究により全国的・継続的に小児がん発生の動向を監視し、近年の環境の変容や新たな医療に関連する小児がん発生とその対策の評価に資することを目的とします。

6. 研究の方法

研究代表機関から全国の小児がん診療を行っている機関の診療科に調査票が配布されます。本学に配布された調査票に診療録の一部を転記し、追跡可能な方法にて研究代表機関に郵送します。研究代表機関の事務局で調査票の情報をすべて数値符号化してデータベースに登録し、そのデータベースを用いて疾患別の県別発生数、診断年齢、出生体重、出産時の母親の年齢、先天異常の合併、家族歴、特定のがんにおける病歴などを集計し、発生要因の観点から、それらの特徴を検討します。

調査票に記載する情報：氏名をカタカナ表記した場合の姓と名の最初の1文字、性別、初診時居住の市区町村名、生年月、診断年月日、発病年月、登録施設名、記載医師名、診断疾患名、基礎疾患名、在胎週数、出生時及び診断時の身長・体重、病歴、服用薬、転帰、がんの家族歴、両親の診断時年齢、放射線・化学物質の職業的取扱歴、喫煙歴、母親の放射線照射歴、妊娠中の服用薬名と服用期間

7. 個人情報の取り扱い

研究代表機関の事務局において、調査票に個人情報が含まれていないことを確認の後にPDF化して電子媒体に保存すると共に、調査票の情報をすべて数値符号化してデータベースに登録し、調査票を破棄します。情報をすべて数値符号化して入力するため、機関名や診療科名も匿名化され、データベースでは個人特定は不可能となります。データベースおよび調査票のPDFが保存された電子媒体は、研究代表者が施錠保管し、盗難および遺漏対策を講じます。「小児がん全国登録」が存続する限りデータベース等の保管資料の破棄は行いません。なお、本登録で得られた情報の破棄が必要になった場合は、代表機関において適切な時期に情報漏洩の無いように破棄します。

この研究への参加の拒否は自由です。拒否された場合は、その時点までに得られた情報を破棄します。なお、情報は匿名化されるため、研究代表機関に提出された後は個人を特定できず、情報の破棄は困難となりますのでご了承ください。研究への参加を拒否される場合は、下記問い合わせ先にご連絡ください。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部小児科学講座 浅井 完

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 電話番号 093-603-1611 (代表)

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。