

作成日 2022 年 6 月 8 日
(最終更新日 2022 年 6 月 8 日)

「情報公開文書」

受付番号：受付-25728

課題名：再発・難治性の肝芽腫および肝細胞癌小児例の国際共同レジストリ
研究 RELIVE

1. 研究の対象

2000 年 1 月から 2013 年 10 月に当院で小児肝腫瘍の治療を受けられた方

2. 研究期間

2021 年 10 月から 2023 年 10 月

3. 研究目的

小児肝芽腫、肝細胞癌、HCN 再発・難治例の予後は不良であるが、まとまった臨床研究は行われてこなかった。国際的なレジストリを構築し、症例を集積することで、将来の治療開発に必要な基盤となるデータを得ることができ、治療成績の向上に寄与できる。

4. 研究方法

対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査し、インターネット上のデータベース（日本小児がん研究グループ(固形腫瘍分科会 REDCap)に集積し、スイスのジュネーブ大学にある REDCap データベースに提供します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

1. 再発する前の初発時の情報を収集する
 - a. 患者背景（年齢、性別、18 トリソミーや Beckwith-Wiedemann 症候群等の併存疾患）
 - b. 腫瘍の進展度
 - c. 治療：化学療法レジメン（プロトコル治療、プロトコル以外の治療、サイクル数）、手術
2. 再発かつ/または進行時の患者および腫瘍の特徴を記録する
 - a. 再発部位
 - b. 組織型
 - c. 肺転移の詳細
3. 先行治療ではなく、腫瘍の部位・広がり・時期（早期か晩期か）に関連して、再発/進行のパターンを特定する
4. 再発/進行時の治療（複数のレジメン）を記録する

- d. 化学療法レジメン、手術、放射線治療、インターベンション
 - e. 主な毒性（腎機能・心機能）
 - 5. 治療反応性と治療終了時の状態を記録する
 - 6. 最終受診時の長期的な転帰を記録する（生存状況（腫瘍の有無）、イベント、死亡、死因）。
- 等

6. 外部への試料・情報の提供

対象となる患者さんは、登録時にデータベースから与えられる番号によって匿名化され、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対応表は、当院責任者が厳重に保管し、レジストリ、データセンター、他施設へは提供されません。

7. 研究組織

神奈川県立こども医療センター 田中 美緒

千葉大学医学部附属病院 服部 真也

東京大学医学部附属病院 関口 昌央

埼玉県立小児医療センター 森麻希子

成育医療研究センター 加藤 美穂

日本小児がん研究グループ(<http://jccg.jp>) 肝腫瘍委員会 (<https://home.hiroshimau.ac.jp/eiso/>)

RELIVE <https://reliveinternational.net>

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学病院小児病態学分野 笹原洋二

電話 022-717-7287 FAX022-717-7290

研究代表者：

広島大学病院 檜山英三、静岡県立こども病院 渡邊健一郎

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合