

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））の診断を受けられた方で、5年以上生存している方のうち、2023年11月30日の間に同意を得られた方。

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。

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(JCCG)・理事長/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・教授 足立 壯一

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）

副理事長 越永 従道（日本大学医学部小児外科）

副理事長 真部 淳（北海道大学大学院医学研究院小児科学）

理事 後藤裕明（神奈川県立こども医療センター）

固形腫瘍分科会運営委員長 田尻 達郎（九州大学大学院医学研究院小児外科学）

血液腫瘍分科会運営委員長 多賀 崇（滋賀医科大学小児科）

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（大分大学医学部 大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業）

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）

田代 志門（東北大学大学院文学研究科社会学専攻分野）

梅田 雄嗣（京都大学大学院医学研究科発達小児科学）

宮村 能子（大阪大学大学院医学系研究科小児科学）

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（愛媛県立中央病院小児医療センター）

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（名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター）

松林 潤（滋賀医科大学臨床研究開発センター）

データマネジメント責任者：

瀧本 哲也、加藤 実穂（国立成育医療研究センター 小児がんセンター 小児がんデータ管理科）

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 <http://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/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 教授・足立壮一

住所 〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町

電話番号 075-751-3949 FAX 番号 075-751-3949

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

【東北大学病院担当者の責任者】

小児科 笹原洋二 住所 〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

電話番号 022-717-7287 Fax 番号 022-717-7290

○苦情の受付先

名古屋大学医学部経営企画課：（052-744-2479）