

## <20 歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究へのご協力をお願い>

### 1. はじめに

小児がんには、白血病やリンパ腫に代表される血液腫瘍と、さまざまな臓器に腫瘤を形成する固形腫瘍があります。本邦では 20 歳未満に生じるがん患者さんの数は、おおむね 2000～2500 人と考えられていますが、正確な数はわかっておりません。2016 年 1 月から法制化された全国がん登録が開始され、今後は疾患の頻度については明らかになっていくものと考えられますが、制度が安定し、信頼できる数値が公表されるまでには時間を要するだけでなく、データの利用が困難なうえに登録内容にも小児がんに固有の情報を含まないため、本邦での実態把握にはあまり役立たないと思われまます。また、がん以外にも各種の貧血や白血球疾患、出血性疾患などの非腫瘍性の血液疾患がありますが、これらはがん登録の対象となっておらず、全国レベルの統計が存在しない疾患も多くあり、実態は不明です。

このような背景のもとに、小児がんや血液疾患の診療にたずさわる医師などの専門家の集団である日本小児血液・がん学会では、「20 歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究」を実施してしています。この研究は日本血液学会や日本小児外科学会と連携して 20 歳未満に生じる悪性腫瘍や血液疾患の実態を総合的に把握しようとするものです。

### 2. 登録される小児がん、血液疾患

登録の対象となるのは、前述のように血液腫瘍と固形腫瘍、および非腫瘍性の血液疾患ですが、それぞれに多くの疾患が含まれており、すべてを列記すると数百以上になりますので、大まかな分類あるいは主要な疾患をお示しします。より詳細な対象疾患名がお知りになりたい場合には、担当医にお尋ねください。

#### 血液腫瘍

急性リンパ性白血病（ALL）、急性骨髄性白血病（AML）、骨髄増殖性疾患（MPD）、骨髄異形成症候群（MDS）、ダウン症候群児の一過性骨髄異常増殖症（TAM）、非ホジキンリンパ腫、ホジキンリンパ腫、組織球症 など

#### 固形腫瘍

神経芽腫、網膜芽細胞腫、腎芽腫、肝芽腫、横紋筋肉腫、ユーイング肉腫、骨肉腫、胚細胞腫瘍、脳・脊髄腫瘍（良性腫瘍も含む） など

#### 非腫瘍性血液疾患

再生不良性貧血、赤芽球癆、発作性夜間ヘモグロビン尿症、溶血性貧血、巨赤芽球性貧血、鉄芽球性貧血、Congenital dyserythropoietic anemia、無トランスフェリン血症、血小板減少症、凝固異常症、血小板機能異常症、好中球減少症、白血球機能異常症、免疫不全症 など

### 3. 登録の方法と情報の保管

日本小児血液・がん学会の参加施設において、本登録の対象疾患と診断された患者さんを、担当の医師や診療情報管理士等が学会のデータベースにオンラインで登録します。

登録されたデータは、名古屋医療センター（血液腫瘍・非腫瘍性血液疾患）および国立成育医療研究センター（固形腫瘍）にあるデータセンターで厳重に管理され、誤った情報が登録されていないことや、同じ人が重複して登録されていないこと等を確認します。また、登録された患者さんの状態についても年に1回、オンラインで報告します。これらの情報は、学会の責任において、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・管理しています。

### 4. 登録の内容

登録される内容には、疾患名、氏名のイニシャル、性別、初診時住所（市区郡町村まで）、生年月日、診断年月日、診断時年齢、記載医師名、前医の有無（固形腫瘍のみ）のほかに、腫瘍性血液疾患および固形腫瘍では基礎疾患、発病形式（一次性、二次性）、血液疾患についてはWHO分類による診断名が含まれます。またこれら以外に、疾患ごとに固有の詳細な情報（発症時の状況、検査所見、治療内容など）、および前述のように患者さんの状態についても登録します。

より具体的な登録内容がお知りになりたい場合には、担当医にお尋ねください。

### 5. 個人情報の保護

個人情報保護の観点から、本研究では登録された患者さんが誰であるかが容易に特定されるような情報（患者さんのお名前、自宅住所の詳細、電話番号など）は一切登録されません。なお患者さんのイニシャルや生年月日を登録するのは、同じ人が重複して登録されてしまった場合に同一人であることを確認したり、フォローアップの途中で登録された施設においてどなたの情報であるのかが不明になることがないようにするためです（受診された施設の方針でこれらが使用不許可の場合を除く）。

登録された患者さんにはただちに研究用の匿名コードが割りふられ、これ以後、患者さんの臨床情報などについて施設にお問い合わせをしたりする場合などには、全てこの匿名コードが使用されます。患者さんの個人名と匿名コードの対応表は、受診された施設にのみ存在し、提出をお願いすることは一切ありません。

### 6. 登録情報の分析と結果の公表

各種の小児がんや血液疾患の患者さんの数、性別、発症時の年齢、地域などの集計や生存率、およびそれらが経時的にどう変化していくなどについて分析します。これらの統計情報は、医学研究のベースとなり、また保健医療政策の決定のための貴重な資料となると考えられます。これらの情報は、日本小児血液・がん学会雑誌のほかに学会のホームページ（<http://www.jspho.jp/>）に掲載されますので、どなたでもご覧になることができますし、出典を明示していただければ公開されたデータを利用していただくことも可能です。

また、成人も含めた血液疾患全体の統計を出すために日本血液学会の「血液疾患要録事業」と、小児固形腫瘍をより広範囲に収集するために日本小児外科学会の悪性腫瘍登録と、データ共有を行っています。

## 7. 登録情報を用いた二次的研究利用

この研究で得られた登録情報をもとにして、ある疾患についてさらに詳しく新たに情報を得ることによって病因の究明や治療に役立てようとする研究や、ある疾患について保存された検体等を用いて遺伝子異常との関連を調べたりする研究などが企画されることがあります。また、本研究で得られた情報を、公的ながん登録や他学会の小児がん関連の登録データと比較したり、海外との共同研究のために提供されたりすることも予想されます。このような場合には、別途研究計画書を作成してその研究計画について科学性や倫理性について審査が行われ、承認された研究について診療施設の先生方等にご協力をお願いして実施されることとなります。登録情報の提供が、どなたの情報であるかがわかるような形で行われることはもちろんありません。

これらの二次利用研究については、学会や研究参加施設のホームページ等で公開されますので、もし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にはご遠慮なく担当医にお知らせください。

## 8. 予想される利益と不利益

本研究は、小児がんや血液疾患の患者さんの臨床情報を収集して本邦での実態を総合的に把握することが目的です。登録そのものは施設で行われますので、患者さんに新たなご負担をお願いすることはありません。また前項で述べたように、あなたのお子さんの個人情報には厳重に保護され、情報が誰のものかわからないようになっています。このため、本研究に参加されることによる特別な利益や不利益はないものと考えています。

## 9. 研究協力の任意性と同意撤回の自由

本研究にご協力されるかどうかは自由意思でお決め下さい。本研究に登録されたくない、または一度登録された後でも取りやめたいと思われた場合には、いつでもご遠慮なく担当医にご連絡ください。お申し出に従って、登録を停止または撤回させていただき、他の研究への提供も行いません。これによって患者さんの診療に不利益が生じることはありませんので、ご安心ください。ただし、ご同意を取り消された時点で、すでに学会や論文等で発表されていたり、二次利用が行われていた場合には、登録された情報を廃棄することができないことがありますので、ご了解をお願いします。

## 10. 本研究の資金源および利益相反

本研究は、公益財団法人がんの子どもを守る会、ゴールドリボンネットワークからの助成金、および日本血液学会の支援を受けて行われています。民間企業などからの助成は受けておらず、また本研究を実施することによって日本小児血液・がん学会に収益が生じることはないため、本研究において利益相反はありません。

## 11. 本研究に対するお問い合わせ先

この研究の内容、あるいは個人情報の取扱い等についてわからない点があれば、ご遠慮なく施設の担当医または下記にお尋ね下さい。研究計画書等、本研究に関係する資料の閲覧を希望される場合も同様です。

○登録研究の実施主体および事務局

一般社団法人日本小児血液・がん学会 事務局

〒112-0012 東京都文京区大塚 5-3-13 一般社団法人学会支援機構 内

TEL : 03-5981-6011、FAX : 03-5981-6012

○データ収集・集計および管理

特定非営利活動法人 臨床研究支援機構 (NPO OSCAR) データ管理部

〒460-0001 名古屋市中区三の丸 4-1-1

国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター 内

国立成育医療研究センター 疾患登録管理室

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター臨床研究センター データ管理部 内

## 20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究参加に関する同意書

医療機関長 \_\_\_\_\_

殿

私は「20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究」について、\_\_\_\_\_ 医師より説明文書を用いて以下の項目について説明を受け、不明な点に関して質問し、医師の回答を得て、十分理解することができました。

そのうえで以下の□にチェックした項目について同意し、本研究に参加します。

- 「20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究」について
- 登録される小児がん、血液疾患について
- 登録の方法と情報の保管について
- 登録の内容について
- 個人情報が保護されること
- 登録情報の分析と結果の公表について
- 登録情報を用いた二次的研究利用について
- 予想される利益と不利益
- 研究協力や同意撤回の自由
- 本研究の資金源および利益相反について

西暦 \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日

患者さんのお名前 \_\_\_\_\_ 自筆 代筆 年齢： \_\_\_\_\_ 歳

代諾者のご署名（続柄） \_\_\_\_\_ ( )

代諾者のご署名（続柄） \_\_\_\_\_ ( )

説明者の署名（職名） \_\_\_\_\_ ( )