

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、日本で初めて行われる小児期に侵襲的な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）

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

○苦情の受付先

名古屋大学医学部経営企画課：（052-744-2479）

○兵庫医科大学での連絡先

兵庫医科大学小児外科 大植孝治：（0798-45-6031）

施設名	研究責任者	
札幌医科大学附属病院	小児科 講師	山本 雅樹
北海道立子ども総合医療・療育センター	小児血液腫瘍内科・医長	五十嵐敬太
札幌北楡病院	小児思春期科副院長	小林良二
北海道大学病院	小児科・助教	長 祐子
旭川医科大学病院	腫瘍センター 講師	更科岳大
弘前大学医学部附属病院	小児科 助教	神尾 卓哉
中通総合病院	小児科 統括科長	平山雅士
秋田大学医学部附属病院	小児科 講師	矢野道広
岩手医科大学附属病院	小児科学講座 准教授	遠藤 幹也
岩手県立中部病院	小児科 第1科長	越前屋竹寅
福島県立医科大学附属病院	小児腫瘍内科・教授/部長	佐野 秀樹
東北大学病院	小児科・准教授	笹原洋二
宮城県立こども病院	血液腫瘍科・科長	佐藤 篤
山形大学医学部附属病院	小児科・科長	三井哲夫
茨城県立こども病院	小児血液腫瘍科小児科部長	加藤啓輔
筑波大学附属病院	小児科 講師	福島紘子
横浜市立大学附属病院	小児科 准教授	柴 徳生
済生会横浜市南部病院	小児科主任部長	田中 文子
北里大学病院	脳神経外科 主任教授	隈部 俊宏
東海大学医学部附属病院	小児科・准教授	山本将平
神奈川県立こども医療センター	血液・腫瘍科 医長	岩崎 史紀
群馬県立小児医療センター	血液腫瘍科 医療局長	河崎 裕英
群馬大学医学部附属病院	小児科 助教	奥野はるな
埼玉医科大学総合医療センター	小児科教授	森脇 浩一
埼玉県立小児医療センター	血液・腫瘍科・科長	康 勝好
防衛医科大学校病院	小児科 教授	今井 耕輔
帝京大学ちば総合医療センター	小児科 教授	太田 節雄
日本医科大学千葉北総病院	小児科 教授	浅野 健
千葉大学医学部附属病院	小児外科 教授	菱木知郎
千葉県こども病院	血液・腫瘍科 部長	落合 秀匡
東京医科大学病院	消化器外科・小児外科准教授	林 豊
国立国際医療研究センター病院	小児科第一医長	七野 浩之
日本大学医学部附属板橋病院	小児外科 准教授	上原 秀一郎
武蔵野赤十字病院	小児科・部長	長澤 正之
東京医科歯科大学医学部附属病院	小児科 講師	磯田健志
東京都立小児総合医療センター	血液・腫瘍科 部長	湯坐 有希
東京慈恵会医科大学附属病院	小児科准教授	秋山政晴
日本医科大学附属病院	小児科・准教授	植田高弘

東京大学医学部附属病院	小児科 教授	加藤 元博
慶應義塾大学病院	小児科・専任講師	嶋田博之
東邦大学医療センター大森病院	小児科・臨床教授	高橋浩之
順天堂大学医学部附属順天堂医院	小児科 准教授	藤村 純也
国立成育医療研究センター	小児がんセンター センター長	松本 公一
聖路加国際病院	小児科 医長	長谷川大輔
杏林大学医学部附属病院	小児科・臨床教授	吉野浩
獨協医科大学病院	小児科・准教授	佐藤雄也
自治医科大学附属病院（とちぎ子ども医療センター）	小児科・教授	嶋田 明
信州大学医学部附属病院	小児医学教室・教授	中沢洋三
長野県立こども病院	血液腫瘍科・部長	坂下 一夫
新潟大学医歯学総合病院	小児科・准教授（病院教授）	今井千速
新潟県立がんセンター新潟病院	小児科 部長	小川淳
山梨大学医学部附属病院	小児科・教授	犬飼岳史
埼玉医科大学国際医療センター	小児腫瘍科・教授	田中 竜平
獨協医科大学埼玉医療センター	小児疾患外科治療センター 教授	土岡 丘
国立がん研究センター中央病院	小児腫瘍科・科長	小川千登世
藤田医科大学病院	小児科学 講師	田中 真己人
愛知医科大学病院	小児科 准教授	堀壽成
国立病院機構名古屋医療センター	小児科 医長	前田尚子
愛知県厚生農業協同組合連合会安城更生病院	小児医療センター長	宮島 雄二
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院	小児科・部長	濱 麻人
名古屋大学医学部附属病院	小児科 教授	高橋 義行
名古屋市立大学病院	小児科 助教	亀井 美智
金沢医科大学病院	小児科 助教	岡田 直樹
岐阜市民病院	小児科 部長	篠田邦大
岐阜大学医学部附属病院	小児科 臨床准教授	小関 道夫
浜松医科大学医学部附属病院	小児科・講師	坂口公祥
静岡県立こども病院	血液腫瘍科 科長	渡邊 健一郎
聖隷浜松病院	小児科・顧問	松林 正
静岡県立静岡がんセンター	小児科 部長	石田 裕二
福井大学医学部附属病院	小児科 教授	大嶋 勇成
三重大学医学部附属病院	小児科 教授	平山雅浩
大阪公立大学医学部附属病院	発達小児医学・准教授	時政定雄
近畿大学病院	小児科・准教授	坂田 尚己
大阪母子医療センター	血液・腫瘍科 副部長	佐藤 真穂
大阪大学医学部附属病院	小児科 講師小児科 講師	宮村能子
公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院	小児科 血液腫瘍部門副部長	三上真充

大阪市立総合医療センター	小児血液腫瘍科・部長	藤崎 弘之
大阪赤十字病院	小児科 部長	藤野寿典
京都桂病院	小児科 院長	若園 吉裕
京都大学医学部附属病院	小児科・教授	滝田 順子
京都市立病院	小児科 部長	石田宏之
舞鶴医療センター	小児科 医師	岡本 賢治
京都府立医科大学附属病院	小児科 教授	家原知子
滋賀医科大学附属病院	小児科・准教授	多賀崇
奈良県総合医療センター	小児外科・部長	米倉竹夫
奈良県立医科大学附属病院	小児科・講師	石原 卓
兵庫県立こども病院	血液・腫瘍内科科長	長谷川大一郎
兵庫医科大学病院	小児外科・教授	大植 孝治
日本赤十字社和歌山医療センター	小児科・副部長	濱畑啓悟
和歌山県立医科大学附属病院	小児科 講師	神波 信次
兵庫県立尼崎総合医療センター	小児血液・腫瘍内科 科長	宇佐美 郁哉
愛媛県立中央病院	小児医療センター・センター長	石田也寸志
愛媛大学医学部附属病院	小児科 教授	江口真理子
松山赤十字病院	小児科 第三部長	米澤早知子
岡山医療センター	小児外科 医長	中原 康雄
岡山大学病院	小児科・助教	鷲尾佳奈
倉敷中央病院	小児科・部長	納富誠司郎
四国こどもとおとなの医療センター	小児血液・腫瘍内科 医長	今井 剛
高知医療センター	総合周産期母子医療センター長	西内律雄
高知大学医学部附属病院	小児思春期医学・准教授	久川浩章
島根大学医学部附属病院	小児科 教授	竹谷健
徳島大学病院	小児科 准教授	渡辺浩良
鳥取大学医学部附属病院	小児科・助教	奥野 啓介
広島大学病院	小児科 教授	岡田賢
広島赤十字・原爆病院	小児科 副院長／小児科部長	藤田直人
山口大学医学部附属病院	小児科 准教授	深野 玲司
大分大学医学部附属病院	大分こども急性救急疾患学部門 (小児科) 教授	末延 聡一
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	小児血液・腫瘍内科 医長	屋宜 孟
鹿児島大学病院	小児科 准教授	西川拓朗
熊本大学病院	小児科 助教	阿南 正
佐賀大学医学部附属病院	小児科・助教	西 眞範
久留米大学病院	小児科 准教授	大園 秀一
産業医科大学病院	小児科学 講師	本田 裕子
九州大学病院	周産期・小児医療学 准教授	古賀 友紀

国立病院機構 九州がんセンター	小児・思春期腫瘍科 医長	中山 秀樹
宮崎大学医学部附属病院	小児科・教授	盛武 浩
埼玉県立がんセンター	臨床検査科・科長／血液内科 副部長	川村眞智子
さいたま市立病院	小児科 医長	一色恭平
大阪国際がんセンター	小児科 主任部長	橋井佳子
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	足立壯一

次回審査申請予定施設

成田赤十字病院
帝京大学医学部附属病院
神戸大学医学部附属病院
北九州市立八幡病院