

医学部倫理審査委員会承認番号 M2020-371

「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」

「2021年5月より前に当院で血液腫瘍性疾患・血液非腫瘍性疾患・固形腫瘍が疑われたまたは診断された方へ」

研究課題名 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

承認番号 M2020-371

研究期間 医学部倫理審査委員会承認後から2028年12月31日

(ただし5年経過時に更新申請予定)

研究の意義及び目的

小児がんや血液疾患の診療に携わる医師など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データベースに登録し総合的に把握しようとするものです。

登録の対象となるのは、血液腫瘍と固形腫瘍、および非腫瘍性の血液疾患ですが、全てを列記すると数百以上になりますので、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。

この研究は、主施設の一般社団法人日本小児血液・がん学会と東京医科歯科大学の医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得ています。

試料・情報の利用方法

対象者

2021年5月より前に当院で血液腫瘍性疾患・血液非腫瘍性疾患・固形腫瘍が疑われたまたは診断された患者さんが対象です。

研究に用いる試料・情報（入手するヒト由来試料等）

情報には、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）、および患者さんの状態についても登録します。人体からの試料は用いません。

研究の方法

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疑われたまたは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分析します。

情報の匿名化と個人情報の保護

政府が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

利用する者の範囲/共同研究機関名

東京医科歯科大学 小児科 高木正稔

一般社団法人日本小児血液・がん学会 大賀 正一

利用する者の範囲/共同研究機関以外の外部への提供

本研究成果は、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/>) で公開する予定です。すでに匿名化されて登録されている情報に基づいているため、本研究者が個人を特定することは不可能です。また、他の研究機関へ情報を提供する可能性もあります。その場合新たに研究計画書を作成し、改めて倫理審査委員会に諮ります。

研究終了後の試料・データの扱い

東京医科歯科大学の定める研究活動における不正行為防止規則が定める期間（10年間）保管します。保存期間終了後には匿名化した状態で破棄します。

研究への参加の同意と不同意について

本研究は本掲示をもって、個々の同意を得ることなく研究を行うものです。本研究のために新たに個別に同意を得ませんが、参加を同意されない場合は、下記お問い合わせ窓口まで連絡を下さい。

研究費と利益相反について

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。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。※「利益相反」とは企業などから研究資金等が提供されることにより、研究結果や結果公表の正当性についての疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

問い合わせ窓口

本研究について疑問などがありましたら、遠慮なくお尋ねください。担当医師または本研究の研究責任者がいつでもお答えします。本研究の遂行に支障がない範囲で研究計画資料の閲覧も可能です。

研究責任者： 東京医科歯科大学病院 小児科 高木正稔

TEL：03-5803-5249（ダイヤルイン）（平日 9：00～17：00）

医学部倫理審査委員会承認番号 M2020-371

「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」

苦情窓口 医学部総務係 TEL : 03-5803-5096 (対応可能時間帯 : 平日 9 : 00 ~ 17 : 00)