

【情報公開文書】

2024年4月8日作成

長崎大学版 Ver.3.0

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
所属（診療科等）	長崎大学病院 小児科
研究責任者(職名)	船越 康智 （助教）
共同研究機関	研究責任者 大賀 正一 日本小児血液・がん学会 理事長 九州大学 大学院医学研究院 成長発達医学分野(小児科学) 古賀 友紀 日本小児血液・がん学会 学術・調査委員会委員長 九州大学大学院医学研究院 周産期・小児医療学講座 本研究は日本小児血液・がん学会員が所属する全国の施設で行われます。 ただし、登録したデータはデータセンター（名古屋医療センター、成育医療センター）で学会の責任の下に厳重に管理されます。
研究期間	長崎大学病院長許可日～2028 年 12 月 31 日 本研究は 5 年毎に見直しを行い、研究期間を更新し長期に行う予定です。
研究目的と意義	日本国内で新たに診断された小児の血液疾患、腫瘍性疾患の患者さんを対象として、病名や治療、転帰（生死）などを継続的に登録していくことによって、日本国内でのこれらの疾患の実態を明らかにし、今後全国規模の臨床試験や臨床研究の基礎データが得られることが期待できます。
研究内容	●対象となる患者さん 研究期間内に新規に診断された 20 歳未満の血液疾患・腫瘍性疾患の患者さんを対象とします。 ●利用する情報／ ・疾患名 ・氏名のイニシャル ・性別 ・生年月日 ・初診時の住所（市区郡まで） ・診断年月日 ・診断時年齢 ・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） ・患者さんの状態（年1回） 本研究で利用する情報について詳細をお知りになりたい場合は下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

	●研究方法 日本小児血液・がん学会の会員である医師が、20歳未満で発症した小児血液疾患、固形腫瘍を診断した際に、学会のデータベースにオンラインで登録をします。 登録された情報は、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、同じ人が二重に登録されていないことを確認します。また、年に1回、患者さんの状態を担当医に確認します。 これらの情報は、学会の責任において、セキュリティー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。 本研究へ登録されたくない、または取りやめたいと思われた場合は、くれぐれもご遠慮なく担当医にご連絡下さい。それにより、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下さい。お申し出に従って、学会への提供を停止または撤回いたします。 個人情報保護の観点から、本調査では、登録された患者さんが誰であるかを特定することができないよう、患者さんのお名前、自宅住所の詳細や電話番号などの詳細な情報は一切登録いたしません。氏名のイニシャルを登録するのは、同じ人が重なって登録されてしまった場合に、同じ人であることを確認するための参考情報として用いるためです。 小児がんや、血液疾患の患者さんが年間何人くらいいるのか？男女の割合はどうか？発症しやすい年齢はあるのか？などの統計を出します。これらの統計情報は、医学研究のベースになります。また保健医療政策の決定のための貴重な資料となります。これらの情報は、日本小児血液・がん学会雑誌のほか、学会ホームページ (http://www.jspho.jp/) に掲載しますので、誰でもご覧いただけます。 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「血液疾患登録事業」(http://www.jshem.or.jp/index.html) と、小児がんをより広範囲に収集するために日本小児外科学会ともデータを共有しています。 ある疾患についてこの疾患登録データを一次データとして利用し、さらに詳しく新たに情報を得て治療や原因究明に役立てようとする研究が企画される場合があります。その場合には、研究計画の科学性と倫理性について審査が行われ、承認を得た後、診断施設の先生にご協力をお願いして実施します。この二次利用研究については、逐次このホームページに掲載いたします。
問い合わせ先	【研究担当者】 氏名：舩越 康智（医師） 長崎大学病院 小児科 住所：長崎市坂本1丁目7番1号 電話：095（819）7298 FAX 095（819）7301 【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200 受付時間：月～金 9:00～17:00（祝・祭日を除く）