

臨床研究の実施に関する情報公開

日本小児がん研究グループ(JCCG)では、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さんの代理の方が、この研究のために情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	再発・難治性の肝芽腫および肝細胞癌小児例の国際共同レジストリ研究 RELIVE
研究機関名	北海道大学病院 渥美達也
研究責任者	消化器外科 本多昌平
研究期間	データ収集期間は研究承認日(令和3年7月27日)より2年間、レジストリは登録開始後8年間利用可能
対象者	2011年1月から2020年12月までの期間で、初発診断時18歳未満の肝芽腫、肝細胞癌 hepatocellular neoplasm not otherwise specified (HCN NOS)の再発または治療抵抗例
当該研究の意義・目的	小児肝芽腫、肝細胞癌、HCN 再発・難治例の予後は不良であるが、まとまった臨床研究は行われてこなかった。国際的なレジストリを構築し、症例を集積することで、将来の治療開発に必要な基盤となるデータを得ることができ、治療成績の向上に寄与できる。
方法および研究で利用する情報について	対象となる患者さんの診療録(カルテ)から次の情報を調査し、インターネット上のデータベース(日本小児がん研究グループ(JCCG)固形腫瘍分科会 REDCap)に集積し、スイスのジュネーブ大学にある REDCap データベースに提供します。 <ul style="list-style-type: none">初発時、再発あるいは増悪時における患者と腫瘍に関する臨床情報再発、増悪のパターン(難治か再発か、早期か晩期か)治療内容、治療の副作用転帰 対象となる患者さんは、登録時にデータベースから与えられる番号によって匿名化され、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対応表は、各施設で厳重に保管し、レジストリ、データセンター、他施設へは提供されません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。(個人情報管理責任者 北海道大学病院消化器外科 本

	多昌平)
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧ください。
研究代表施設・代表者	広島大学病院 檜山英三、静岡県立こども病院 渡邊健一郎
研究組織	埼玉県立小児医療センター 森麻希子 日本小児がん研究グループ(JCCG)(http://jccg.jp) 肝腫瘍委員会 (https://home.hiroshima-u.ac.jp/eiso/) RELIVE (https://relive-international.net)
問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 北海道大学病院消化器外科 本多昌平 011-706-5927