

「小児がん全国登録」による研究へのご協力をお願い

ご協力いただく患者さんおよび保護者の方に研究について説明します。

□**目的** 小児がんは小児期に発生する様々な種類のがんの総称で、発生数が少なく、一つの種類のがんの発生数が極めて少ないため、小児がんの研究にはデータの蓄積が必須です。また、成人のがんの発生には多くの環境因子の関与が明らかにされ予防対策が進められていますが、環境との接触期間が短い小児の場合には体質要因や出生前の環境因子が重要であり、小児がんは成人のがんとは別に研究する必要があります。

このため、小児がんの発生動向の監視と要因解明を目的として 1969 年に「小児がん全国登録」が開始されました。これまでに約 5 万例の情報が蓄積され、発生要因の解明と早期発見や再発予防に貢献しており世界的にも貴重な資料です。小児を取り巻く環境が大きく変容している近年、全国的・継続的な発生動向の監視と要因解明のための本登録による研究がますます重要となっています。

□**対象と内容** 全国の小児がん診療を行っている施設で小児がんの診断を受けた 20 歳以下の小児がん患者さんを対象として、診療録から以下の項目について調査票に転記します。氏名をカタカナ表記した場合の姓と名の最初の 1 文字、性別、初診時居住の市区町村名、生年月、診断年月日、発病年月、登録施設名、記載医師名、診断疾患名、基礎疾患名、在胎週数、出生時及び診断時の身長・体重、病歴、服用薬、転帰、がんの家族歴、両親の診断時年齢、放射線・化学物質の職業的取扱歴、喫煙歴、母親の放射線照射歴、妊娠中の服用薬名と服用期間など。

□**方法と情報の保管** 小児がん診療を行っている施設において、診療録から調査票に転記し、記載した調査票を事務局に郵送します。事務局では、調査票の情報を数値符号化して電子媒体のデータベースに入力します。データベース操作はオフラインで行います。調査票は個人情報の記載がないことを確認してから PDF 化して電子媒体に保存し、調査票は破棄します。データベース及び調査票の PDF が保存された電子媒体は、研究責任者が盗難や遺漏に留意し施錠保管します。

本研究は 2008 年 12 月 16 日から開始し(倫理審査承認)、長期的に実施しますが、軽微な見直しは適宜行います(更新承認 2023 年 12 月 28 日)。

□**本登録資料を利用した研究と結果の取扱い** 1 年ごとの集計は事務局で行い、ホームページに発表します。ホームページに公開された集計結果は自由に利用できますが発表に際しては出典を明記していただきます。

本登録資料の利用は、国内外のどなたでも可能ですが、資料は資料提供依頼の申請書をご提出いただき、登録委員会で個人情報の保護、使用上の倫理的問題点を検討した上で提供します。施設名・診療科名は当該施設・診療科の承諾がない場合には他に提供しません。

□**個人情報の保護** 調査票は匿名化されています。データベースには施設名も診断名もすべて数値符号化して入力します。研究結果は個人が特定できない形式で発表します。

□**研究に協力する利益と不利益** 研究協力による直接の利益はありませんが、将来、研究結果が再発予防に繋がる可能性はあります。診療録から転記しますので新たなご負担はありませんし、個人情報の保護に留意していますので情報の遺漏による不利益も無いと考えています。研究に協力しなくても診療上の不利益をこうむることはありません。

□**研究協力の自由と同意撤回** 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡下さい。調査票が事務局に提出される前でしたら拒否・廃棄できますので、拒否したい旨を担当医にお伝え下さい。事務局に提出後は、資料が匿名のため患者さんの資料を特定できませんので資料の削除は困難です。

□**研究終了後の資料の取扱い** 本登録が存続する限り資料は破棄しません。なお、本登録で得られた情報の破棄が必要になった場合は、適切な時期に情報漏洩の無いように破棄します。

□**研究の資金源および利益相反** 当初は(公財)がんの子どもを守る会の助成金、その後は公的資金を用いており、利益相反はありません。

問い合わせ先

研究総括者:小児がん全国登録委員会・委員長 別所文雄

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2 杏林大学医学部附属病院小児科医局気付

電話:0422-47-5511(代表)、e-mail:bessho@ks.kyorin-u.ac.jp

HP:http://homepage3.nifty.com/child-cancer-reg-jp/

本院:診療准教授 安藤亮

〒060-8648 北海道札幌市北 14 条西 5 丁目 北海道大学病院眼科

電話:011-706-5944