

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、5年以上経過している方のうち、2026年3月31日の間に文書で同意を得られた方。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的： 本研究は、小児期に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）の方を対象とする日本で初めて行われ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。

もし、同意を撤回される場合は、遠慮なく診療を受けられた医療機関の担当医にご連絡ください。また、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（2023年1月11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理事長 / 埼玉県立小児医療センター血液・腫瘍科 康 勝好

研究統括組織：日本小児がん研究グループ

理事長 康 勝好（埼玉県立小児医療センター血液・腫瘍科）

副理事長 田尻 達郎（九州大学大学院医学研究院小児外科学）

副理事長 岡本 康裕（鹿児島大学小児科）

固形腫瘍分科会運営委員長 米田光宏（国立成育医療研究センター小児外科）

血液腫瘍分科会運営委員長 富澤大輔（国立成育医療研究センター小児がんセンター血液腫瘍科）

アドバイザー 堀部敬三（国立病院機構名古屋医療センター小児科）

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（独立行政法人国立病院機構（NHO）西別府病院）

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（愛媛県立医療技術大学）
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（国立病院機構名古屋医療センター 生物統計研究室）
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：

塩田 曜子（国立成育医療研究センター 小児がんセンター）

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 <https://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/埼玉県立小児医療センター血液・腫瘍科 康 勝好

住所 〒330-8777 埼玉県さいたま市中央区新都心1-2

電話番号 048-601-2200 FAX 番号 048-601-2201

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）

○当院の研究責任医師

北海道大学病院小児科 小児成人移行期医療支援センター教授・長祐子

〒060-8648 住所：札幌市北区北14条西5丁目

電話番号 011-706-5954

2025年10月現在 共同研究機関一覧

No.	施設CD	施設名	診療科	役職	研究責任者
1	103	札幌医科大学附属病院	小児科	准教授	山本 雅樹
2	104	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	非常勤医	山本 雅樹
3	106	札幌北榆病院	小児思春期科	副院長	小林 良二
4	107	北海道大学病院	小児成人移行期医療支援センター	教授	長 祐子
5	111	旭川医科大学病院	腫瘍センター	講師	更科 岳大
6	202	弘前大学医学部附属病院	小児科	助教	工藤 耕
7	208	中通総合病院	小児科	統括科長	平山 雅士
8	209	秋田大学医学部附属病院	小児科	講師	矢野 道広
9	210	岩手医科大学附属病院	小児科	任期付助教	三浦 翔子
10	211	岩手県立中部病院	小児科	第1科長	越前屋 竹寅
11	216	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
12	217	東北大学病院	小児科	准教授	笹原 洋二
13	218	宮城県立こども病院	血液腫瘍科	科長	佐藤 篤
14	220	山形大学医学部附属病院	小児科	科長	三井 哲夫
15	301	茨城県立こども病院	小児血液腫瘍科	部長	加藤 啓輔
16	303	筑波大学附属病院	小児科	講師	福島 紘子
17	304	横浜市立大学附属病院	小児科	助教	竹内 正宣
18	306	済生会横浜市南部病院	小児科	主任部長	田中 文子
19	308	北里大学病院	脳神経外科	主任教授	隈部 俊宏
20	309	東海大学医学部付属病院	小児科	准教授	山本 将平
21	311	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
22	315	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
23	316	群馬大学医学部附属病院	小児科	助教	原 勇介
24	319	埼玉医科大学総合医療センター	小児科	客員教授	森脇 浩一
25	320	埼玉県立小児医療センター	血液・腫瘍科	科長	荒川 ゆうき
26	322	防衛医科大学校病院	小児科	教授	今井 耕輔
27	326	日本医科大学千葉北総病院	小児科	准教授	五十嵐 徹
28	329	千葉大学医学部附属病院	小児外科	教授	菱木 知郎
29	330	千葉県こども病院	血液・腫瘍科	部長	落合 秀匡
30	333	東京医科大学病院	消化器外科・小児外科	准教授	古賀 寛之
31	334	国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター	小児科	第一医長	望月 慎史
32	335	日本大学医学部附属板橋病院	小児外科	教授	上原 秀一郎
34	337	帝京大学医学部附属病院	小児科	部長	樋渡 光輝
35	338	東京科学大学病院	小児科	准教授	磯田 健志
36	340	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
37	341	東京慈恵会医科大学附属病院	小児科	准教授	秋山 政晴
38	342	日本医科大学付属病院	小児科	准教授	植田 高弘
39	345	東京大学医学部附属病院	小児科	教授	加藤 元博
40	347	慶應義塾大学病院	小児科	助教	伊藤 淳平
41	349	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
42	351	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
43	353	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
44	354	聖路加国際病院	小児科	医長	長谷川 大輔
45	355	杏林大学医学部付属病院	小児科	臨床教授	吉野 浩
46	359	獨協医科大学病院	小児科	准教授	佐藤 雄也
47	360	自治医科大学附属病院	小児科	教授	嶋田 明
48	361	信州大学医学部附属病院	小児医学教室	教授	中沢 洋三
49	362	長野県立こども病院	血液腫瘍科	部長	坂下 一夫
50	363	新潟大学歯学総合病院	小児科	准教授	今村 勝
51	364	新潟県立がんセンター新潟病院	小児科	部長	小川 淳

52	365	山梨大学医学部附属病院	小児科	教授	犬飼 岳史
53	367	埼玉医科大学国際医療センター	小児腫瘍科	准教授	福島 敬
54	374	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
55	379	国立がん研究センター中央病院	小児腫瘍科	医長	荒川 歩
56	402	藤田医科大学病院	小児科学	講師	田中 真己人
57	403	愛知医科大学病院	小児科	准教授	堀 壽成
58	405	国立病院機構名古屋医療センター	小児科	医長	前田 尚子
59	409	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	センター長	宮島 雄二
60	411	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
61	412	名古屋大学医学部附属病院	小児科学	教授	高橋 義行