

受付番号： 2020-1-250

**課題名：**小児血液腫瘍性疾患を対象とした二次がん発症に関するケースコントロール研究

### 1. 研究の対象

1991年1月から2011年12月までにJACLS疫学研究に登録された5812例のうち、初発血液腫瘍性疾患の診断名を受けた方

### 2. 研究期間

2020年6月(倫理審査委員会承認後)から2020年12月31日

### 3. 研究目的

JACLS登録された小児血液腫瘍性疾患患者さんに対する治療内容(照射、抗悪性腫瘍剤など)や患者さんの疾患の持つ性質などが、二次がんを発生するリスクに影響を及ぼしているかを検討する

### 4. 研究方法

本研究は、カルテ情報を利用し、治療内容や患者さんの疾患の持つ性質などが、二次がんを発生するリスクに影響を及ぼしているかを検討します。追加の診療、新たな検査は行いません。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者基本情報(診断時年齢、性別)
- ・疾患情報(疾患名、診断日、治療プロトコル名)
- ・治療情報(治療プロトコル名、抗腫瘍薬剤(エトポシド、シクロホスファミド、アントラサイクリン)及び最終治療薬剤投与日、照射(全身放射線照射、全脳全脊髄照射、その他)及び最終放射線照射終了日)
- ・有効性評価項目(二次がん、再発、寛解導入の有無、及び診断日、最終転帰、最終転帰確認日)等

## 6. 外部への試料・情報の提供

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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 7. 研究組織

この研究は、多施設共同研究として行います。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

•研究代表者(研究の全体の責任者):

淀川キリスト教病院 緩和医療内科 早川 晶

•共同研究機関及び研究責任者:

札幌医科大学附属病院 堀 司

北海道大学病院 井口晶裕

KKR 札幌医療センター 鹿野高明

旭川医科大学病院 畠山直樹

北海道立子ども総合医療・療育センター 小田孝憲

市立釧路総合病院 足立憲昭

市立函館病院 依田弥奈子

市立旭川病院 中嶋雅秀

王子総合病院 小林徳雄

社会医療法人北楡会札幌北楡病院 小林良二

北見赤十字病院 佐藤智信

函館中央病院 水上晋

釧路赤十字病院 仲西正憲

函館五稜郭病院 阿部修司

日鋼記念病院 上野倫彦

帯広厚生病院 植竹公明

帯広協会病院 青柳勇人

浜松医科大学医学部附属病院 坂口公祥

聖隷浜松病院 松林正

豊橋市民病院 伊藤剛

安城更生病院 宮島雄二

藤田保健衛生大学病院 工藤寿子

名古屋市立大学病院 亀井美智

名古屋大学医学部附属病院 高橋義行

名古屋第一赤十字病院 加藤剛二

名古屋第二赤十字病院 石井睦夫

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 堀部敬三

岐阜大学医学部附属病院 深尾敏行

岐阜市民病院 篠田邦大

三重大学医学部附属病院 平山雅浩

浜松医療センター 矢島周平

名鉄病院 福田稔

中東遠総合医療センター 久保田晃

磐田市立総合病院 遠藤彰

奈良県立医科大学附属病院 嶋緑倫

関西医科大学病院 河崎裕英

大阪大学医学部附属病院 橋井佳子

大阪市立総合医療センター 原純一

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 寺田志津子

大阪母子医療センター 井上雅美

近畿大学医学部附属病院 坂田尚己

和歌山県立医科大学附属病院 神波信次

兵庫医科大学病院 竹島泰弘

神戸大学医学部附属病院 森健

兵庫県立こども病院 小阪嘉之

大阪市立大学医学部附属病院 時政定雄

社会医療法人真美会中野こども病院 囿府寺美

姫路赤十字病院 久呉真章

市立豊中病院 茶山公祐

川崎医科大学附属病院 寺西英人

岡山大学病院 嶋田明

岡山赤十字病院 檜原幸二

岡山済生会総合病院 野口佳江

倉敷中央病院 今井剛

広島大学病院 小林正夫

広島赤十字・原爆病院 藤田直人

独立行政法人国立病院機構呉医療センター 宮河真一郎

香川大学医学部附属病院 岡田仁

高知大学医学部附属病院 久川浩章

高知医療センター 西内律雄

愛媛大学医学部附属病院 田内久道

松山赤十字病院 米澤早智子

愛媛県立中央病院 石田也寸志

島根大学医学部附属病院 金井理恵

西条中央病院 濱田淳平

福山医療センター 村岡倫子

津山中央病院 嶋田明

大分大学医学部附属病院 末延聡一

佐賀大学医学部附属病院 西眞範

産業医科大学病院 本田裕子

北九州市立八幡病院小児救急センター 神菌淳司

京都大学医学部附属病院 足立壯一

京都桂病院 澤田眞智子

西神戸医療センター 松原康策

日本赤十字社和歌山医療センター 濱畑啓悟

大津赤十字病院 大封智雄

福井大学医学部附属病院 大嶋勇成

公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院 塩田光隆

独立行政法人国立病院機構舞鶴医療センター 小松博史

地方独立行政法人京都市立病院機構京都市立病院 黒田啓史

明石市立市民病院 貫名貞之

松下記念病院 磯田賢一

京都府立医科大学医学部附属病院 今村俊彦

大阪赤十字病院 藤野寿典

兵庫県立尼崎総合医療センター 宇佐美郁哉

京都山城総合医療センター 加納原

弘前大学医学部附属病院 伊藤悦朗

青森県立中央病院 高橋良博

岩手医科大学附属病院 遠藤幹也

岩手県立中部病院 越前屋竹寅

山形大学医学部附属病院 三井哲夫

宮城県立こども病院 今泉益栄

## 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

### 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院小児科 力石健

連絡先 : 〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7287(医局)、FAX： 022-717-7290

### 研究責任者：

東北大学医学系研究科小児病態学講座 笹原洋二

### 研究代表者：

早川 晶

淀川キリスト教病院 緩和医療内科

〒533-0024 大阪市東淀川区柴島 1

丁目 7 番 50 号電話番号 06-6322-2250

## ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

## ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

## ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

## ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合