

承認番号：18-8-02

医学系研究に関する情報公開について

西暦 2018 年 8 月 23 日作成

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章 第 12.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

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
研究期間	病院長許可日～西暦 2023 年 12 月 31 日
研究責任者	小児科・講師 野村 優子
試料・情報の収集期間	<p>■：新たな情報を取得する場合：病院長許可日～西暦 2023 年 12 月 31 日</p> <p>□：既存試料・情報を利用する場合</p> <p>□ 後向き期間：西暦 年 月 日～西暦 年 月 日</p> <p>□ 前向き期間：病院長許可日～西暦 年 月 日</p>
研究対象者	当院において血液腫瘍と固形腫瘍、および非腫瘍性の血液疾患と診断された方
研究の意義と目的	<p>小児がんには、白血病やリンパ腫に代表する血液腫瘍と、さまざまな臓器に腫瘤を形成する固形腫瘍があります。本邦では 20 歳未満に生じるがん患者さんの数は、おおむね 2000～2500 人と考えられていますが、正確な数はわかっておりません。2016 年 1 月から法制化された全国がん登録が開始され、今後は疾患の頻度については明らかになって行くものと考えられますが、制度が安定し、信頼できる数値が公表されるまでには時間を要するだけでなく、データの利用が困難なうえに登録内容にも小児がん固有の情報を含まないため、本邦での実態把握にはあまり役立たないと思われます。また、がん以外にも各種の貧血や白血球疾患、出血性疾患などの非腫瘍性の血液疾患がありますが、これらはがん登録の対象となっておらず、全国レベルの統計が存在しない疾患もあり、実態は不明です。</p> <p>このような背景のもとに、小児がんや血液疾患の診療にたずさわる医師などの専門家の集団である日本小児血液・がん学会では、「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」を実施しています。この研究は、日本血液学会や日本小児外科学会と連携して 20 歳未満に生じる悪性腫瘍や血液疾患の実態を総合的に把握しようとするものです。</p>
研究の方法	血液腫瘍と固形腫瘍および非腫瘍性の血液疾患であると診断された方を対象に診療で得られた情報をデータベースに登録します。

研究に用いる試料・情報	診療録、検査データ
外部への試料・情報の提供	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供先の研究機関名：国立病院機構名古屋医療センター 提供先の情報管理責任者：齋藤 明子
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができない <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができる
情報管理責任者	小児科 野村 優子
研究のための試料・情報を利用する者	当院：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	福岡大学病院 小児科 担当者：野村 優子 電話：092-801-1011(代表) (対応可能時間 平日 9:00～17:00、日曜・祝日は除く)