

## 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

### 1. 研究の対象

2006年以降に血液疾患と診断された方および2008年以降に小児がんと診断された方を対象とします。

#### ①小児血液腫瘍：

急性リンパ性白血病(ALL)、急性骨髄性白血病(AML)、骨髄増殖性疾患(MPD)、骨髄異形成症候群(MDS)、ダウン症児の一過性骨髄異常増殖症(TAM)、非ホジキンリンパ腫、ホジキンリンパ腫、組織球症など

#### ②小児固形腫瘍：

神経芽腫、網膜芽細胞腫、腎芽腫、肝芽腫、骨肉腫、ユーイング肉腫、横紋筋肉腫、胚細胞腫瘍、脳・脊髄腫瘍(良性腫瘍を含む)など

#### ③小児血液疾患(非腫瘍性)：

再生不良性貧血、赤芽球癆、発作性夜間ヘモグロビン尿症、溶血性貧血、巨赤芽球性貧血、Congenital dyserythropoietic anemia、鉄芽球性貧血、無トランスフェリン血症、血小板減少症、凝固異常症、血小板機能異常症、好中球減少症、白血球機能異常症、免疫不全症など

### 2. 研究目的・方法

日本小児血液・がん学会の会員である医師が、20歳未満で発症した小児血液疾患、固形腫瘍を診断した際に、学会のデータベースにオンラインで登録をします。

登録された情報は、データセンターで厳重に管理され、誤った情報が登録されていないことや、同じ人が二重に登録されていないことを確認します。また、年に1回、患者さんの状態を担当医が確認して登録します。

研究期間は2023年12月31日までとしますが、5年毎に研究の見直しを行って、研究期間を更新し、長期的に実施します。

この研究では、「小児がんや、血液疾患の患者さんが年間何人くらいいるのか?」「男女の割合はどうか?」「発症しやすい年齢はあるのか?」などの統計を出します。これらの統計情報は、医学研究のベースになります。また、保健医療政策の決定のための貴重な資料となります。これらの情報は、日本小児血液・がん学会雑誌のほかに、学会ホームページ(<http://www.jspho.jp/>)に掲載しますので、誰でもご覧いただけます。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究で登録する情報は、以下のとおりです。

- ・疾患名
- ・氏名のイニシャル

- ・ 性別
- ・ 生年月日
- ・ 初診時の住所（市区郡まで）
- ・ 診断年月日
- ・ 診断時年齢
- ・ 疾患ごとに固有の詳細な情報（発症時の状況、検査所見、治療内容など）
- ・ 患者さんの状態（年1回）

#### 4. 外部への試料・情報の提供

学会のデータベースにオンラインで登録された情報は、日本小児血液・がん学会の責任において、セキュリティーで厳重に保護されたシステムを用いて収集・管理しています。対応表は研究責任者が保管・管理します。

#### 5. 研究組織

九州大学大学院医学研究院 成長発達医学分野（小児科学） 大賀 正一

東北大学大学院医学系研究科 小児病態学分野 笹原 洋二 ほか

日本小児がん研究グループ血液腫瘍分化会（JPLSG）参加施設 167 施設

日本小児がん研究グループ血液腫瘍分化会（JPLSG）公式ホームページ

<http://jplsg.jp/>

小児血液・がん専門医研修施設 106 施設

一般社団法人日本小児血液・がん学会 公式ホームページ

<https://www.jspho.org>

#### 6. 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：

〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮

高知大学医学部・小児思春期医学教室 久川 浩章

TEL 088-880-2355（小児科医局）

研究責任者：

高知大学医学部・小児思春期医学教室 久川 浩章

研究代表者：

日本小児血液・がん学会理事長

九州大学大学院医学研究院 成長発達医学分野（小児科学） 大賀 正一

日本小児血液・がん学会学術・調査委員会委員長

東北大学大学院医学系研究科 小児病態学分野 笹原 洋二