

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調査研究 説明文書

(16 歳以上の患者さん、代諾者用)

研究責任者：

足立 壯一

日本小児がん研究グループ (JCCG) / 京都大学大学院医学研究科人

間健康科学系専攻臨床系医療科学講座

〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町

直通電話番号 075-751-3949

FAX 番号 075-751-3949

e-mail adachiso@kuhp.kyoto-u.ac.jp

研究事務局：

片岡 伸介

名古屋大学医学部附属病院 小児科

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

直通電話番号 052-744-2294

FAX 番号 052-744-2974

e-mail s-kataoka@med.nagoya-u.ac.jp

2022 年 9 月 28 日 作成 Ver.1.0

2022 年 10 月 9 日 作成 Ver.1.1

2022 年 10 月 18 日 作成 Ver.1.2

2022 年 10 月 20 日 作成 Ver.1.3

2022 年 11 月 16 日 作成 Ver.1.4

1. 研究の趣旨

(1) 研究目的、意義と研究参加へのお願い

小児がんの生存率は向上し、5 年生存率（診断から 5 年後に生存している確率）は 80% を超えると考えられています。小児がんを経験・克服し、長期生存している「小児がんサバイバー」は、化学療法や放射線照射、手術などを受けて生存されていますが、治療に由来した晩期合併症の実態はよくわかっていません。「小児がんサバイバー」は晩期合併症を抱えながら、生活の質（quality of life ; QOL）が低下した状態で生活されているかもしれません。海外では「小児がんサバイバー」を対象とした大規模な研究が古くから行われていますが、日本では全国規模の調査研究が行われてきませんでした。このたび、日本小児がん研究グループ（Japan Children's Cancer Group ; JCCG）では、日本全国の「小児がんサバイバー」を対象に、生活・社会生活状況を調査することになりました。この研究により「小児がんサバイバー」の晩期合併症の実態が把握でき、その危険因子や問題点を明らかにすることができます。また、今回の結果に基づいて小児がん患者さんにとって有意義なフォローアップ体制を構築し、さらに小児がん治癒後も長期の人生を歩まれることになる「小児がんサバイバー」に「より良い状態での治癒」を提供することが期待されます。

今回の研究では、「小児がんサバイバー」の健康・社会生活状況の調査として、以下の 7 項目を調査します。

- ① 医療機関におけるフォローアップ状況
- ② 病気の認知度
- ③ 現在の健康状態
- ④ 身体的成長度
- ⑤ 社会的状況（学業・就業の実態把握、結婚、育児や妊孕性について）
- ⑥ 臓器別合併症の有無
- ⑦ 精神・心理社会的合併症の有無

また、

- ① 小児がん患者さんの生存率と容認できない重篤な合併症の罹患率
- ② 乳児期（1 歳未満）発症の「小児がんサバイバー」の実態
- ③ 「小児がんサバイバー」の脂質代謝異常の実態
- ④ 「小児がんサバイバー」の循環器合併症の実態
- ⑤ 小児がん患者さんの二次がんの実態

についてはより詳細に解析をする予定です。

なお、この研究は名古屋大学医学部の生命倫理審査委員会(以下、生命倫理審査委員会)

の承認を受け、参加医療機関の管理者の許可を得た上で、実施しています。

(2) 研究参加の同意表明の任意性と、表明後の同意撤回の自由について

この研究に参加されるかどうかは、あなた（または代諾者）が自由にお決めいただけます。参加に同意されない場合でも、病院での診療や治療に不利な扱いを受けることは一切ありません。また、この研究への参加にいったん同意された後でも、いつでも同意を取りやめること（同意の撤回）ができ、その場合にも不利な扱いを受けることは一切ありません。ただし、途中で同意を撤回された場合、同意を撤回された時点ですでにこの研究の結果が、論文などで公表されている場合などは、その情報の撤回はできないことをご理解ください。途中で同意を撤回される場合は通院されている医療機関の担当医へご連絡ください。

2. 研究計画の説明

研究題目	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調査研究
研究機関名	特定非営利活動法人日本小児がん研究グループ(JCCG)
研究責任者の職名・氏名	特定非営利活動法人日本小児がん研究グループ(JCCG) 理事長・足立 壯一
研究統括組織	特定非営利活動法人日本小児がん研究グループ(JCCG) 理事長 足立 壯一(京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻) 副理事長 越永 従道(日本大学医学部小児外科) 副理事長 真部 淳(北海道大学大学院医学研究院小児科学) 固形腫瘍分科会運営委員長 田尻 達郎(九州大学大学院医学研究院小児外科学) 血液腫瘍分科会運営委員長 多賀 崇(滋賀医科大学小児科)
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・作業部会(WG)メンバー	委員長：足立 壯一(京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻臨床系医療科学講座) 委員：末延 聡一(大分大学医学部 大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業) 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(愛媛県立中央病院小児医療センター) 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) 檜山 英三(広島大学) 原 純一(大阪市立総合医療センター) 細井 創(京都府立医科大学)

	真部 淳（北海道大学） 多賀 崇（滋賀医科大学） 黒田 達夫（慶應義塾大学） 塩田 曜子（国立成育医療研究センター小児がんセンター） WG(STFS)長：末延 聡一（大分大学医学部 大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業） 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） 田村 真一（京都市立病院 小児科） 米田 光宏（国立成育医療研究センター国立成育医療研究センター小児外科系専門診療部） 岩崎 史記（神奈川県立こども医療センター血液・腫瘍科） 長谷川 大一郎（兵庫県立こども病院血液腫瘍内科） 村松 秀城（名古屋大学小児科） 寺田 和樹（成田赤十字病院小児血液腫瘍科） 西川 英里（国立成育医療研究センター） 植村 優（兵庫県立こども病院血液腫瘍内科） 坂本 謙一（滋賀医科大学小児科） WG(乳児発症)長：宮村 能子（大阪大学大学院医学系研究科小児科学） 荒川 ゆうき（埼玉県立小児医療センター血液・腫瘍科） 石原 卓（奈良県立医科大学小児科） 佐野 弘純（札幌北楡病院小児思春期科） 家原 知子（京都府立医科大学小児科） 川久保 尚徳（九州大学小児外科） 上別府 圭子（国際医療福祉大学大学院保健医療学専攻看護学分野） 野上 由貴（国立がん研究センター中央病院小児腫瘍科） 森谷 邦彦（防衛医科大学校病院小児科） 矢野 未央（京都市立病院小児科） 仲野 道代（岡山大学小児歯科） 西 眞範（佐賀大学小児科） 大植 孝治（兵庫医科大学小児外科） 片山 紗乙莉（東北大学病院小児科） 古賀 友紀（九州大学小児科） WG(内分泌代謝合併症)長：岡田 賢（広島大学大学院医系科学研究科 小児科学） 林 亜揮子（横須賀共済病院小児科） 山崎 文之（広島大学病院 脳神経外科） 加藤 実穂（国立成育医療研究センター小児がんセンター） 柳 将人（札幌北楡病院小児・思春期科） 嶋田 明（自治医科大学小児科） 谷口 真紀（広島大学大学院医系科学研究科 小児科学） WG(二次がん)長：石田 也寸志（愛媛県立中央病院小児医療センター） 石田 悠志（岡山大学小児科） 福島 紘子（筑波大学小児科）
--	---

	藤 浩（国立成育医療研究センター放射線診療部 放射線治療科） 服部 浩佳（国立病院機構名古屋医療センター遺伝診療科） 田中 克侑（東京慈恵会医科大学小児科） 奥野 啓介（鳥取大学小児科） 永井 功造（愛媛県立中央病院小児科） 谷村 一輝（国立がん研究センター中央病院小児腫瘍科） 鈴木 喬悟（東京都立小児総合医療センター血液・腫瘍科） 本多 隆也（東京慈恵会医科大学小児科） 前田 尚子（国立病院機構名古屋医療センター小児科） 真田 昌（国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター） 大嶋 宏一（埼玉県立小児医療センター血液・腫瘍科） WG(循環器合併症)長：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） 檜山 英三（広島大学自然科学研究支援開発センター） 西川 拓朗（鹿児島大学大学院医歯学総合研究科小児科学分野） 馬場 恵史（新潟大学医歯学総合病院小児科） 下澤 克宜（日本大学医学部附属板橋病院小児科） 高砂 聡志（国立国際医療研究センター病院小児科）
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（名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター） 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	瀧本 哲也、加藤 実穂（国立成育医療研究センター 小児がんセンター 小児がんデータ管理科）
共同研究機関名・責任者の氏名	別添の共同研究機関一覧を参照 （ただし、共同研究機関や責任者が追加される可能性があります。）
対象とする疾患名	急性リンパ性白血病（ALL）、急性骨髄性白血病（AML）、慢性骨髄性白血病（CML）、骨髄異形成症候群/骨髄増殖性疾患（MDS/MPN）、非ホジキンリンパ腫、ホジキンリンパ腫、ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）、先天性免疫不全に随伴するリンパ増殖性疾患（LPD）、その他の造血器腫瘍）、固形腫瘍：（神経芽腫群腫瘍（神経節腫を除く）、網膜芽細胞腫、腎腫瘍、肝腫瘍、胚細胞腫瘍（中枢性を除く、成熟奇形腫を除く）、ユーイング肉腫、横紋筋肉腫、骨肉腫、その他の骨腫瘍、その他の軟部腫瘍、その他の固形腫瘍）、脳・脊髄腫瘍：（星細胞系腫瘍、乏突起細胞系腫瘍、上衣系腫瘍、松果体実質腫瘍、脈絡叢腫瘍、髄芽腫、その他の胎児性腫瘍、その他の神経上皮性腫瘍、脳神経および脊髄神経腫瘍、髄膜腫、下垂体腺腫、頭蓋咽頭腫、胚細胞腫瘍、類皮腫・類表皮腫、嚢胞性病変、脊索腫・類骨肉腫、原発性頭蓋底部腫瘍（脊索腫・軟骨肉腫以外・鼻腔咽頭部の直接浸潤を含む）、悪性リンパ腫、転移性脳腫瘍、その他の脳腫瘍、頭蓋底悪性腫瘍、頭蓋底良性腫瘍、その他の頭蓋骨腫瘍、眼窩内腫瘍、頭皮腫瘍、その他）

調査する全ての資料項目 (日常診療から得る情報 も含む)	研究のために実施する調査・検査項目： 別添の収集項目一覧を参照 (ただし、生命倫理審査委員会の許可を得て、調査資料項目が 追加される可能性があります。)
研究期間	実施承認日から 2026 年 3 月 31 日

(1) 研究目的・予測される結果

本研究は、小児期に化学療法や放射線照射、手術などを受けた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晩期合併症の調査です。日本における小児がんに罹患した方の晩期合併症の全容を把握し実態解明を行うことが大きな意義と考えています。さらに、晩期合併症にはさまざまなものがありますが、今回の調査で、それぞれの晩期合併症が発症するリスク因子（疾患の発生や進行の原因となる要素）や問題点が解明され、今後の長期フォローアップ体制の構築に役立つ情報が得られることも期待されます。それらの情報は、今後の小児がんの治療戦略の方向性を決めるためにも重要であると考えます。

(2) 研究への参加をお願いする理由

小児がんと診断され、治療を乗り越えてこられた患者様を対象としています。対象となる疾患は、1. (2) の表（研究計画の説明）に記載してある疾患で、あなたはこれらの疾患と診断され、治療をされてこられたことから、この研究にご協力頂きたいと考えております。もちろん、後に述べますが、この研究に参加されなくても何ら不利益はありません。なお、未成年の方やご自身で十分な理解の上で同意を頂くことが難しい方もこの研究の対象になります。その場合は、ご両親などの保護者の方やそれに準じる代諾者の方にご説明し、同意を頂くことになります。ただし 16 歳以上で同意が得られる方は、保護者や代諾者の方が同意をされていても、本人の意思が尊重されます。

(3) 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、挙児や妊孕性）」、「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。各施設の担当医や診療情報管理士などが JCCG の REDCap と呼ばれるデータベースにオンラインで登録します。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。

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。

（４）研究終了後における研究対象者への対応

本研究は治療介入を行いませんので、研究終了後も、現在診察をして頂いている先生方による通常のフォローアップを続けます。

（５）実施計画などをさらに知りたいとき

さらに詳しくこの研究について知りたいというご希望があれば、ご説明いたしますので、遠慮なくお申し出ください。希望があれば、他の患者様の個人情報や研究者等の知的財産権保護等の観点から支障をきたさない範囲で研究計画内容を提示することもできますので、この説明をしている者にその旨をお伝え下さい。

3. 研究対象者にもたらされる利益及び不利益（起こり得る危険・不快な状態）

本研究において、参加同意をいただいた患者さんとその保護者に直接の利益はありません。登録費用の負担などはありませんが、本研究に参加していただいたことによる謝礼は発生しません。本研究により世界に先駆けて、小児がんサバイバーの QOL に重大な影響を及ぼす後遺症の発生頻度や原因、後遺症を有しながら生存している患者さんの実情がわかることにより、将来の治療計画を立てる際の参考にでき、その結果「QOL の高い生存」を目指すことができると考えています。また本研究で得られた成果を日々の診療へフィードバックすることで、包括的なフォローアップ体制の実現に役立ち予防介入を行うことも可能となり、間接的に患者さんの長期フォローアップの質の向上に役立てられる可能性があります。

本研究で起こりうる不利益として、研究参加による個人情報の漏洩等のリスクがあります。ただし収集した情報は厳重な管理を行い、第三者に知られないように通常可能な最大限のセキュリティ対策のもと、解析担当者以外はデータアクセスできないように管理し、情報の漏洩防止に努めますのでご安心ください。

4. 研究に参加しなかった場合の対応（他の治療法の有無やその内容）

本研究に参加されなくても特に不利益を受けることはなく、これまでの病院での医療（診

断や治療)はこれまで通り受けることができます。また本研究は既存のデータ登録のみですので、患者さんの診療には何も影響はありません。

5. 個人情報の保護

個人情報は登録機関においてのみ適切な匿名化の元に保管され、個人を特定できる情報を除いた上で REDCap と呼ばれるデータベースに各登録施設から情報が直接入力されます。また統計解析などを行った上で医学雑誌などに公表されることがありますが、患者さんのお名前など個人を特定できるような情報は一切わからないように配慮いたします。本研究の同意書に署名されることで、診療情報を入手させていただくこと、臨床研究の関係者、生命倫理審査委員会、厚生労働省等がカルテや検査結果や臨床研究に係る資料を見たりすることをご了解いただいたとさせていただきます。

6. 遺伝カウンセリングについて

本研究は個別の研究結果の開示は行いませんが、ホームページ等での公表により研究結果を知ることができます。研究内容、または研究結果により遺伝カウンセリングを希望される場合には共同研究機関内あるいは近隣医療機関で受けることができます(診療費用はあなたに負担していただくことになります)。

7. 研究情報の開示

本研究は JCCG を主体として、JCCG 参加施設を共同研究機関として行われるものです。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。

研究対象者個人の患者情報データは基本的には開示はできません。研究実施期間中に、いったん研究参加に同意した後に同意を撤回したい場合もしくは公開文書で患者さんのデータが登録されている可能性があり患者さんの情報の削除を希望される場合には、現在通院されている病院の主治医にその旨をお伝えいただければ、既存の患者さんの登録データを削除することは可能です。

8. 研究情報の公開方法、また研究結果の公表

本研究の成果は、個人を特定できないようにした上で学会や論文等でその結果が公表される予定です。また JCCG や国立成育医療研究センター等のウェブサイトで一般向けに本研究の主要な結果が公開される可能性があります。

9. 研究から生ずる知的財産権について

この研究の結果、特許等の知的財産を生み出した場合は、その知的財産権は研究統括組織（JCCG）に帰属します。研究参加者であるあなたや、あなたの保護者には知的財産権がありませんのでご理解ください。

10. 研究に利用した試料、情報の保管・廃棄方法について

本研究で利用されるデータは、各病院で診療目的に収集された既存のカルテ情報のみです。登録機関から入力された情報は、国立成育医療研究センターの REDCap というデータベースで保管されます。オプトアウト公開文書における患者さんの情報の削除希望や同意の撤回の際に記録を破棄する場合には、患者さんのプライバシー保護に配慮致します。

情報は、研究終了時にデータセンターより研究代表医師に提出され、本研究終了 10 年間、もしくは研究結果を最後に公表した日から 3 年間のいずれかまで適切に保管します。保管期間終了後に、同意書はシュレッダーによって裁断したうえで破棄し、電子データのうち個人を特定できるすべての情報は破棄します。ただし、電子データのうち個人を特定できる情報を削除した部分については、長期的に保存し結果の公表に役立てます。

11. 研究用の検査・治療の費用について

本研究は既存のカルテ情報のみで行う調査ですので、本研究のために新たに検査や治療を行うことはありませんし、費用負担をおかけすることはありません。本研究そのものについて謝金をお支払いすることはありません。

12. 有害事象・健康被害発生時の対応等

本研究は既存のカルテ情報のみを収集する観察研究ですので、有害事象や健康被害を生じることはありません。また研究目的での採血などありません。

13. モニタリング・監査

治療介入を行う研究の場合には、モニタリングなどの実施が必要ですが、この研究では不要ですので、モニタリングや監査は該当しません。

14. 研究資金・利益相反

この研究は、日本医療研究開発機構(AMED)革新的がん医療実用化研究事業の 8 課題（「小児急性骨髄性白血病（de novo AML)に対する標準的治療法の確立」（研究開発代表

者：足立壮一)、「小児および AYA 世代のランゲルハンス細胞組織球症 LCH に対するシタラビン/ビンクリスチンを中心とした晩期合併症阻止を目指した新規治療法の開発と長期フォローアップ研究」(研究開発代表者：塩田曜子)、「小児から AYA 世代胚細胞腫瘍の治療毒性低減と miRNA 発現の生物学的特性解明を目指した国際共同臨床試験」(研究開発代表者：黒田達夫)、「ダウン症合併骨髄性白血病に対する標準的治療法の確立」(研究開発代表者：多賀 崇)、「小児急性リンパ性白血病に対する標準的治療法の確立：フォローアップ課題」(研究開発代表者：真部 淳)、「小児および AYA 世代の横紋筋肉腫患者に対するリスク層別化臨床試験実施による標準的治療法の開発」(研究開発代表者：細井 創)、「小児特有の脳腫瘍に対する標準治療確立のための全国多施設共同研究」(研究開発代表者：原 純一)、「小児胎児性固形がんに対する標準的治療法開発」(研究開発代表者：檜山英三))の課題間連携プロジェクトとして実施されます。国からの公的資金以外に、この研究では企業等からの資金を受けておらず、開示すべき利益相反はありません。

1 5. 同意取得時には特定できない研究

本研究で取得した情報は、将来、現時点では内容が具体的に決まっていない既存情報を用いた研究に使わせていただく可能性があります。その場合はあらためてその研究について倫理審査委員会に申請し、承認を受けたうえで実施します。

1 6. 研究結果を他の機関へ提供する可能性について

収集した既存情報については、同時に実施される JCCG 研究「小児がんサバイバーにおける quality of life ならびにサルコペニア・神経心理学的合併症・心臓健康管理に関する WEB アンケート調査」および「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」で二次利用されます。また本研究の研究結果は、個人情報取り扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について生命倫理審査委員会の審査を受けたうえで、他の機関へ提供する可能性があります。

1 7. 問い合わせ・苦情の受付先

○問い合わせ先

【実施医療機関の研究責任医師の連絡先】

病院名：_____

研究責任医師：_____科 職名：_____

氏名：_____

〒_____ 住所：_____

電話番号 _____ - _____ - _____ (病院代表)

【研究体表医師（研究全体の責任者）の連絡先】

日本小児がん研究グループ（JCCG）理事長/京都大学大学院医学研究科人間健康科学系
専攻臨床系医療科学講座 教授・足立壮一

住所 〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町

直通電話番号 075-751-3949 FAX 番号 075-751-3949

または

【研究事務局の連絡先】

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

※ 研究内容やそれに伴う疑問や不安に関しては、上記の医師にご相談ください。

○苦情の受付先

名古屋大学医学部経営企画課：(052-744-2479)

年 月 日

説明医師署名_____