

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

<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

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 小児科 (研究責任者) 谷ヶ崎 博

<研究期間>

承認日 ~ 西暦 2023年 12月 31日

<研究の目的と意義> 現在、日本にはどのような病気が年間どのくらいの人に発生するのかを正確に知ることができる疾患登録の制度がありません。そのため、どのくらいの小児がんや血液疾患の患者さんが日本に居られるのかがわからず、海外での統計をもとに推測しているのが現状です。そこで学会の事業として血液疾患は2006年以後に診断された患者さん、小児がんは2008年以後に診断された患者さんを対象にして、診断・治療にあたる担当医が疾患登録をおこなっています。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に確認します。これらの情報は、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。収集したデータで様々な統計を出します。これらの統計情報は、医学研究のベースや、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。

<利用する試料・情報の項目>

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)を登録します。

<対象となる患者さん>

診断時 20歳未満の小児血液疾患、小児がん疾患

<研究の方法> 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を確認します。また、年に1回、患者さんの状態を担当医に確認します。これらの情報は、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。

<外部への試料・情報の提供等>疾患登録はオンラインで主治医が入力いたします。登録に使用するオンラインシステムは、いずれも内部に保存されるデータのセキュリティについては、ウイルスチェックとシステム動作確認、データのフルバックアップ、迅速な OS のアップデートやセキュリティのパッチ当てなどのネットワークセキュリティ、Secure Socket Layer (SSL) 方式による暗号化、全てのデータのサーバでの保管、ユーザー認証(ユーザーID とパスワード)などのシステムセキュリティによって確保されています。また、データ変更履歴(変更者、変更日時、変更内容等)は自動的に保存されます。登録システムに入力されたすべてのデータは PC には保管されません。したがって、万一 PC の盗難・紛失が起こった場合にも患者情報が漏洩することはありません。

<研究組織>

日本小児血液がん学会 理事長 大賀正一、学術調査委員会 笠原 洋二

日本小児血液・がん学会 HP 疾患登録 <https://www.jspho.org/activity/toroku.html>

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

小児科 氏名:谷ヶ崎 博

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2442

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)