

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

実施計画書 第4版から第5版への変更対応表

作成日 2023年8月31日

実施計画書

箇所 章	旧（変更前） 実施計画書 作成日：2020年9月10日 第4版	新（変更後） 実施計画書 作成日：2023年8月31日 第5版	変更理由
表紙	研究責任者 (中略) <u>笹原 洋二</u> 日本小児血液・がん学会 学術・調査委員会委員長 <u>東北大学大学院 医学系研究科 小児病態学分野</u>	研究責任者 (中略) <u>古賀 友紀</u> 日本小児血液・がん学会 学術・調査委員会委員長 <u>九州大学大学院医学研究院 周産期・小児医療学講座</u>	組織体制の変更のため
3.1.1 診断時	(抜粋) 氏名のイニシャル*、性別、初診時住所（市区郡町村まで）、生年月日*、診断年月日、 <u>診断時年齢</u> 、記載医師名、前医の有無（固形腫瘍のみ）	(抜粋) 氏名のイニシャル*、性別*、初診時住所（市区郡町村まで）*、生年月日*、診断年月日、記載医師名、前医の有無（固形腫瘍のみ）	性別、初診時住所も重複チェックに使用しているため

箇所 章	旧（変更前） 実施計画書 作成日：2020年9月10日 第4版	新（変更後） 実施計画書 作成日：2023年8月31日 第5版	変更理由
			診断時年齢は、 収集していない ため
3.4 研究期間	本研究事業の研究期間は2018年1月1日から 2023年12月31日までとする。	本研究事業の研究期間は2018年1月1日から 2028年12月31日までとする。	研究期間更新の ため
5.2 施設倫理委 員会の承認、研 究実施の公開、 インフォーム ド・コンセント	（抜粋） 本研究は、文部科学省・厚生労働省による「人 を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平 成26年12月22日；平成29年2月28日一部改 正）の規定では、症例を登録する日本小児血 液・がん学会会員の所属する施設については 「他の研究機関に既存試料・情報を提供しよう とする場合」で「既存試料・情報が学術研究の 用に供するときその他の当該既存試料・情報を	（抜粋） 本研究は、 <u>改正前の指針の規定により実施中の 研究である。</u> 文部科学省・厚生労働省による 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指 針」（平成26年12月22日；平成29年2月28 日一部改正）の規定では、症例を登録する日本 小児血液・がん学会会員の所属する施設につい ては「他の研究機関に既存試料・情報を提供し ようとする場合」で「既存試料・情報が学術研	「人を対象とす る生命科学・医 学系研究に関す る倫理指針」は 令和4年に一部 改正されたが、 本研究は、「経 過措置」に該当 するため

箇所 章	旧（変更前） 実施計画書 作成日：2020年9月10日 第4版	新（変更後） 実施計画書 作成日：2023年8月31日 第5版	変更理由
	提供することに特段の理由があるとき」に該当するが、インフォームド・コンセントの手続が困難でない限りにおいて、少なくとも口頭による同意とその説明方法・内容同意の内容の記録が求められている。	究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるとき」に該当するが、インフォームド・コンセントの手続が困難でない限りにおいて、少なくとも口頭による同意とその説明方法・内容同意の内容の記録が求められている。	
6. 関連学会との連携	<p>（抜粋）</p> <p><u>この連携により血液内科で診断された20歳前症例は日本血液学会疾患登録データベースにおいて反映される。</u></p>	<p>（抜粋）</p> <p><u>本研究に関し倫理審査委員会の承認を得られている施設の診断時年齢20歳未満の症例は日本小児血液がん学会のデータベースに登録される。</u></p> <p><u>日本血液学会の疫学調査に関し倫理審査委員会の承認を得られている施設の診断時年齢20歳未満の症例は日本血液学会疾患登録データベースに登録される。</u></p> <p><u>日本小児血液・がん学会と日本血液学会に登録されたデータはデータセンターにおいて年1回集計・解析が実施される。</u></p>	記載整備のため

箇所 章	旧（変更前） 実施計画書 作成日：2020年9月10日 第4版	新（変更後） 実施計画書 作成日：2023年8月31日 第5版	変更理由
8. データの二次利用	<p>（抜粋）</p> <p>これらの目的のもとに本研究事業のデータの提出を依頼する場合には、別途研究計画書を作成し、日本小児血液・がん学会学術・調査委員会に提出し、<u>研究審査委員会の審査承認、および理事会の承認を得るものとする。</u>これらの研究の内容についても、日本小児血液・がん学会のホームページ等で情報公開を行う。</p>	<p>（抜粋）</p> <p>これらの目的のもとに本研究事業のデータの提出を依頼する場合には、別途研究計画書を作成し、日本小児血液・がん学会学術・調査委員会に提出し、<u>その後、研究審査委員会の審査承認の承認を得るものとする。</u>これらの研究の内容についても、日本小児血液・がん学会のホームページ等で情報公開を行う。<u>また新たに作成された研究計画書等の内容に応じた適切な倫理審査委員会の承認を得ることが必要である。</u></p>	記載整備のため
10.4 データの収集、集計、および管理	<p>国立成育医療研究センター<u>疾患登録管理室</u> 責任者： 瀧本 哲也（国立成育医療研究センター <u>臨床研究センター疾患登録管理室長</u>）</p>	<p>国立成育医療研究センター<u>小児がんセンター小児がんデータ管理科</u> 責任者： 瀧本 哲也（国立成育医療研究センター <u>小児がんセンター小児がんデータ管理科診療部長</u>）</p>	所属先名称の変更のため

箇所 章	旧（変更前） 実施計画書 作成日：2020年9月10日 第4版	新（変更後） 実施計画書 作成日：2023年8月31日 第5版	変更理由
10.2 研究企画 運営担当	<p>一般社団法人日本小児血液・がん学会学術・調査委員会</p> <p>委員長 <u>笹原 洋二 東北大学大学院 医学系研究科 小児病態学分野</u></p> <p>副委員長 <u>家原 知子 京都府立医科大学 小児科</u></p> <p>委員 <u>古賀 友紀 九州大学 医学部 小児科</u> <u>五味 玲 自治医科大学 とちぎ子ども医療センター 小児脳神経外科</u> <u>安井 昌博 北九州市立八幡病院 小児科 血液腫瘍・造血細胞移植センター</u> <u>木下 義晶 新潟大学大学院 小児外科</u></p>	<p>一般社団法人日本小児血液・がん学会学術・調査委員会</p> <p><u>担当理事</u> <u>木下 義晶 新潟大学大学院 小児外科</u></p> <p><u>副担当理事</u> <u>高橋 義行 名古屋大学大学院医学系研究科 小児科学</u></p> <p>委員長 <u>古賀 友紀 九州大学大学院医学研究院 周産期・小児医療学講座</u></p> <p>副委員長 <u>高間 勇一 大阪市立総合医療センター</u></p> <p>委員 <u>五味 玲 自治医科大学とちぎ子ども医療センター 小児脳神経外科</u> <u>磯田 健志 東京医科歯科大学 発生発達病態学</u> <u>成田 敦 名古屋大学大学院医学系研究科 小児科学</u> <u>岩田 慎太郎 国立がん研究センター</u></p>	組織体制の変更のため

箇所 章	旧（変更前） 実施計画書 作成日：2020年9月10日 第4版	新（変更後） 実施計画書 作成日：2023年8月31日 第5版	変更理由
	<u>田尻 達郎 京都府立医科大学 小児外科</u> 磯田 健志 東京医科歯科大学 発生発達病態学 成田 敦 名古屋大学 大学院医学系研究科 小児科学	<u>勝見 良樹 京都府立医科大学</u> <u>日野 もえ子 千葉大学附属病院 小児科</u> <u>福島 紘子 筑波大学附属病院 小児科</u>	