

さいみまん はっしょう けつえきしっかん しょうに かんする えきがくけんきゅう
＜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への＞

ごきょうりょく おねがい
ご協力のお願い＞

ほんにんよう
(ご本人用)

1. はじめに

しょうに 小児がんには、はっけつびょう やりんぱ腫に代表されるけつえきしっかん 血液腫瘍と、さまざまな臓器に腫瘍を形成するこけいしっかん 固形腫瘍があります。日本では20歳未満に生がん患者さんの数は、1年間で約2000～2500人と考えられていますが、せいかく 正確な数はわかっておりません。

われわれしょうにけつえきしっかん や腫瘍性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の病気と小児がんに関する疫学研究」を実施してしています。この研究は20歳未満に生じるがんや血液の病気の実態を総合的に把握しようとするものです。

2. 登録される小児血液疾患と小児がん

ご協力いただきたい病気は、血液腫瘍と固形腫瘍、および非腫瘍性の血液の病気ですが、それぞれに多くの病気が含まれており、すべてをかきますと数百以上になりますので、たまかなグループあるいは主な病気をお示します。よりくわしい病名が知りたい場合には、先生に遠慮なく聞いてください。

□ 血液腫瘍

きゅうせい 急性リンパ性白血病 (ALL)、きゅうせいこつまいせいけつびょう 急性骨髄性白血病 (AML)、こつまいぞうしょくせいしっかん 骨髄増殖性疾患 (MPD)、こつまいけいせいしっかん 骨髄異形成症候群 (MDS)、ダウンス症候群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、そしきたましゅ 組織球症 など

□ 固形腫瘍

しんけいけいしゅ 神経芽腫、あうまくけいしゅ 網膜芽細胞腫、けいしゅ 腎芽腫、かんがしゅ 肝芽腫、こけいけいしゅ 横紋筋肉腫、ユーイング肉腫、こつにくしゅ 骨肉腫、たいしゅ 胎細胞腫瘍、のう・せいちゅ 脳・脊髄腫瘍 など

□ 非腫瘍性血液疾患

さいせいりょうせいひんけつ 再生不良性貧血、せきけいしゅ 赤芽球癆、ぼつせいやかんへもぐろびん 発作性夜間ヘモグロビン尿症、とけいせいひんけつ 溶血性貧血、きせきけいしゅ 巨赤芽球性貧血、てんけいしゅ 鉄芽球性貧血、Congenital dyserythropoietic anemia、無トランスフェリン血症、けいしょうばんしょう 血小板減少症、こけいしょうばんしょう 凝固異常症、けいしょうばんしょう 血小板機能異常症、こうちゅうけいしょう 好中球減少症、はっけいせい異常症、めんえきぜんせい 免疫不全症 など

3. 登録の方法と情報の保管

日本小児血液・がん学会の参加施設において、病気と診断された患者さんの情報を、担当の医師やスタッフが学会のデータベースにオンラインで登録します。

登録されたデータは、名古屋医療センターおよび国立成育医療研究センターにあるデータセンターできちんと管理され、誤った情報が登録されていないことや、同じ人が重複して登録されていないこと等を確認します。また、登録された患者さんの状態についても年1回、オンラインで報告します。これらの情報は、学会の責任において、安全な状態で管理します。

4. 登録の内容

登録される内容には、あなたの病名、イニシャル、性別、お住いの住所（市区郡町村まで）、お誕生日、病気がわかった年月日、そのときの年齢、先生の名前、もし他の病院から紹介されてこの病院にこられた場合はその病院の情報、このほか、病気に関する詳しい情報、およびあなたの状態についても登録します。

より具体的な登録内容をお知りになりたい場合には、先生にうかがってみてください。

5. 個人情報の保護

本研究では登録された患者さんが誰であるかが簡単にはわからないように、研究用の記号が付けられるなどで工夫しています。なお患者さんのイニシャルや生年月日を登録するのは、同じ人が重複して登録されてしまった場合に同じ人であることを確認したり、どなたの情報であるのかが不明になることがないようにするためです。

6. 登録情報の分析と結果の公表

この研究で集められた情報で、各種の小児がんや血液の病気の患者さんの数、性別、発症時の年齢、地域などの集計や生存率、およびそれらが時間が経つとともにどう変化していくか、などについて分析します。これらの情報は、医学の発展に役に立つものと考えます。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のホームページ（<http://www.jspho.jp/>）に公開されますので、どなたでもご覧になることができます。

7. 登録情報を用いた二次的研究利用

この研究で得られた情報をもとにして、ある病気についてさらに詳しく新たに情報を得ることによって病因の究明や治療に役立てようとする研究などが企画されることがあります。

これらの二次利用の研究については、学会や研究参加施設のホームページ等で公開されますので、もし登録されたデータの二次利用について協力したくない場合には遠慮なく先生にお知らせください。

8. 予想される利益と不利益

この研究は、小児がんや血液の病気の患者さんの情報を収集して日本での実態を総合的に把握することが目的です。登録そのものは施設で行われますので、あなたに新たなご負担をお願いすることはありません。また、あなたの情報が誰のものかわからないようになっています。このため、この研究に参加されることによる特別ないいことや悪いことはないものと考えています。

9. 研究協力の任意性と同意撤回の自由

この研究に協力されるかどうかはあなたの自由です。保護者の方と相談してみることもできます。協力したくない、または一度登録された後でも取りやめたいと思われた場合には、いつでも遠慮なく先生に連絡してください。そのときはあなたの情報を使わないようにします。これによってあなたに嫌なことや悪いことが起きることはありませんので、安心してください。ただし、協力を取りけされた時点で、すでに結果が発表されていたりする場合には、登録された情報を廃棄することができないことがありますので、ご理解ください。

10. 本研究に対する問い合わせ先

この研究の内容、あるいは個人情報等の取扱い等についてわからない点があれば、遠慮なく施設の先生または下記におたずねください。

○当院の担当医： (施設名)
(氏名)
(住所)
(電話番号)

○登録研究の実施主体

一般社団法人日本小児血液・がん学会 学術・調査委員会

〒112-0012 東京都文京区大塚 5-3-13 小石川アーバン 4F

一般社団法人学会支援機構 内

TEL : 03-5981-6011、 FAX : 03-5981-6012

いしかくにんしよ
意思確認書

けんきゆうめい さいみまん はっしょう けつえきしっかん しょうに かんするえきがくけんきゆう
研究名：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

わたし けんきゆう せつめい き ないよう りかい
私はこの研究について説明を聞き、内容を理解しました。

わたし けんきゆう さんか
私はこの研究に参加します。

いしけつていひ ねん がつ にち
意思決定日 年 月 日

なまえ
お名前： _____

たんとういし
担当医師

せつめいひ ねん がつ にち
説明日 年 月 日

なまえ
名前： _____