

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3版から第4版への変更対応表

作成日 2020年12月8日

実施計画書

箇所章	旧（修正前第3版） 実施計画書 作成日：2018年5月11日 第3版	新（修正後第4版） 実施計画書 作成日：2020年9月10日 第4版	変更理由
表紙	研究責任者 <u>檜山 英三</u> 日本小児血液・がん学会 理事長 <u>広島大学 自然科学研究支援開発センター</u> 堀部 敬三 日本小児血液・がん学会 学術・調査委員会委員長 <u>国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター</u>	研究責任者 <u>大賀 正一</u> 日本小児血液・がん学会 理事長 <u>九州大学 大学院医学研究院 成長発達医学分野(小児科学)</u> <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>	組織体制の変更のため

箇所 章	旧（修正前第3版） 実施計画書 作成日：2018年5月11日 第3版	新（修正後第4版） 実施計画書 作成日：2020年9月10日 第4版	変更理由
3.2 対象疾患と疾患別の診断時調査項目 3) 非腫瘍性血液疾患	<u>アレルギー性紫斑病、その他の血管性紫斑病、播種性血管内凝固、伝染性単核症</u>	(削除)	登録対象外疾患が記載されていた（誤記）ため
3.5 調査方法	(抜粋) 本研究事業における調査は、腫瘍生血液疾患・非腫瘍生血液疾患についてはNPO OSCARに委託して行われ、NPO OSCARが名古屋医療センター臨床研究センターと共同開発したPtosh オンライン症例登録システムを用いて実施する。固形腫瘍については国立成育医療研究センターに委託して行われ、日本小児血液・がん学会および日本小児外科学会と国立成育医療研究センターが共同でオンライン上に構築した登録システムを用いて実施する。	(抜粋) 本研究事業における調査は、 <u>血液疾患（腫瘍生血液疾患・非腫瘍生血液疾患）</u> 及び固形腫瘍共に <u>電子的データ収集システム（Electronic Data Capture, EDC）</u> を用いて実施する。	調査方法の変更に即して記載整備を行うため
3.5.2 オンライン登録システムの安全性	登録に使用するオンラインシステムは、日本小児血液・がん学会とNPO OSCAR（血液疾患）、および国立成育医療研究センターとの契約によって使用され、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	登録に使用するオンラインシステムは、 <u>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</u>	登録方法の変更に即して記載整備を行うため

箇所 章	旧（修正前第3版） 実施計画書 作成日：2018年5月11日 第3版	新（修正後第4版） 実施計画書 作成日：2020年9月10日 第4版	変更理由
	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る。	
3.5.3 登録・転帰調査の集計	(抜粋) 二次集計では「4. 統計解析」に記載された項目についての集計を行う。最終集計の際は、造血器腫瘍についてのデータと固形腫瘍についてのデータをあわせて国立成育医療研究センターから日本小児血液・がん学会理事会に報告する。	(抜粋) 二次集計では「4. 統計解析」に記載された項目についての集計を行う。最終集計の際は、 <u>血液疾患</u> についてのデータと固形腫瘍についてのデータをあわせて国立成育医療研究センターから日本小児血液・がん学会理事会に報告する。	集計方法の変更に即して記載整備を行うため
6. 関連学会との連携	本研究で得られたデータのうち、血液疾患の診断時の基礎統計値および一部の転帰情報については、日本小児血液・がん学会から日本血液学会に、データの授受に関する学会間の覚書に基づいて提供される。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。固形腫瘍については日本小児外科学会と共通の登録システムを用いるため、登録データは同学会にも提供され、利用される。	本研究で得られたデータのうち、血液疾患の診断時の基礎統計値および一部の転帰情報については、日本小児血液・がん学会から日本血液学会に、データの授受に関する学会間の覚書に基づいて提供される。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。固形腫瘍については、 <u>日本小児外科学会の登録事業との連携・統合により本登録事業が新しく開始された経緯をふまえ、登録データは所定の手続きを経て同学会に</u>	連携内容の変更に即して記載整備を行うため

箇所 章	旧（修正前第3版） 実施計画書 作成日：2018年5月11日 第3版	新（修正後第4版） 実施計画書 作成日：2020年9月10日 第4版	変更理由
		も提供され、利用される。	
10.1 研究主体	一般社団法人日本小児血液・がん学会 理事長 <u>檜山英三</u> 広島大学 自然科学研究支援開発センター	一般社団法人日本小児血液・がん学会 理事長 <u>大賀 正一</u> 九州大学 大学院医学研究院 成長発達医学分野(小児科学)	組織体制の変更のため

箇所 章	旧（修正前第3版） 実施計画書 作成日：2018年5月11日 第3版	新（修正後第4版） 実施計画書 作成日：2020年9月10日 第4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 委員長 <u>堀部 敬三 国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター</u> 副委員長 <u>木下 義晶 新潟大学大学院 小児外科</u> 委員 <u>家原 知子 京都府立医科大学 小児科</u> <u>今井 耕輔 東京医科歯科大学 小児科</u> <u>大喜多 肇 慶應義塾大学 病理</u> <u>川井 章 国立がん研究センター 整形外科</u> <u>笹原 洋二 東北大学 小児科</u> <u>齋藤 明子 国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター</u> <u>瀧本 哲也 国立成育医療研究センター 臨床研究センター</u> <u>松本 公一 国立成育医療研究センター小児がんセンター</u> <u>師田 信人 東京都立小児総合医療センター 脳神経外科</u> <u>米倉 竹夫 近畿大学奈良病院 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 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> 副委員長 <u>家原 知子 京都府立医科大学 小児科</u> 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> <u>田尻 達郎 京都府立医科大学 小児外科</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></p>	組織体制の変更のため
10.4 データの収集、集計、および管理	国立成育医療研究センター小児がん登録室	国立成育医療研究センター疾患登録管理室	組織体制の変更。

