

血液疾患および小児がん罹患された患者さんおよびご家族の皆様へ
日本小児血液・がん学会疾患登録についてご説明いたします。

私たちは日本小児血液・がん学会の疾患登録事業に協力して、20 歳未満で発症する血液疾患と小児がんを登録する調査研究を行っています。

以下説明いたしますので、どうぞご理解とご協力をお願いします。

■ 「日本小児血液・がん学会疾患登録」ってなに？

小児がんには、白血病やリンパ腫に代表される血液腫瘍と、様々な臓器に腫瘤として発生する固形がん(固形腫瘍)などがあります。また小児の血液疾患には、貧血や白血球疾患、出血性疾患などもあります。これら小児がんや血液疾患の治療や研究にたずさわる医師などの専門家集団として「日本小児血液・がん学会」という組織があり、この学会を通して治療法や研究の情報や意見を交換し、より多くの患者さんに最善の診療を提供できるよう努力しています。(平成 24 年 1 月日本小児血液学会と日本小児がん学会は統合して、日本小児血液・がん学会になりました。)

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お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。計画は 5 年毎に見直しを行っています。

■ 登録される小児がん、血液疾患

血液疾患には、血液腫瘍と非腫瘍性のものがあります。固形腫瘍は固まりを作る主に悪性の病気です。それぞれ多くの疾患があり、大まかな名称と細かな名称を用いて分類されています。この登録で対象にしている疾患を大まかな疾患名による分類で示すと、以下の通りです。治療が異なる可能性のあるものについてはもっと細かな名称まで登録する必要があり、その種類は全部で 100 以上になります。

□ 小児血液腫瘍:

急性リンパ性白血病(ALL)、急性骨髄性白血病(AML)、骨髄増殖性疾患(MPD)、骨髄異形成症候群(MDS)、ダウン症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、組織球症 など。

□ 小児固形腫瘍:

神経芽腫、網膜芽細胞腫、腎芽腫、肝芽腫、骨肉腫、ユーイング肉腫、横紋筋肉腫、胚細胞腫瘍、脳・脊髄腫瘍(良性腫瘍を含む)など

□ 小児血液疾患(非腫瘍性):

再生不良性貧血、赤芽球癆、発作性夜間ヘモグロビン尿症、溶血性貧血、巨赤芽球性貧血、Congenital dyserythropoietic anemia、鉄芽球性貧血、無トランスフェリン血症、血小板減少症、凝固

異常症、血小板機能異常症、好中球減少症、白血球機能異常症、免疫不全症など

■ どのように登録されるの？

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。

本研究へ登録されたくない、または取りやめたいと思われた場合は、くれぐれもご遠慮なく担当医にご連絡下さい。それにより、患者さんの診療に不利益が生じることはありませんのでご安心下さい。お申し出に従って、学会への提供を停止または撤回いたします。

■ どんな情報を登録するの？

登録する情報は…

- ・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)

■ 個人情報保護されているの？

個人情報保護の観点から、本調査では、登録された患者さんが誰であるかを特定することができないよう、患者さんのお名前、自宅住所の詳細や電話番号などの詳細な情報は一切登録いたしません。氏名のイニシャルを登録するのは、同じ人が重なって登録されてしまった場合に、同じ人であることを確認するための参考情報として用いるためです。

■ 登録した情報はなにに使うの？

小児がんや、血液疾患の患者さんが年間何人くらいいるのか？男女の割合はどうか？発症しやすい年齢はあるのか？などの統計を出します。これらの統計情報は、医学研究のベースになります。また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。

また、成人も含めた血液疾患全体の統計を出すために、日本血液学会の「血液疾患登録事業」(<http://www.jshem.or.jp/index.html>)と、小児がんをより広範囲に収集するために日本小児外科学会ともデータを共有しています。

■ 登録データを用いた二次利用研究

ある疾患についてこの疾患登録データを一次データとして利用し、さらに詳しく新たに情報を得て治療や原因究明に役立てようとする研究が企画される場合があります。その場合には、研究計画の科学性と倫理性について審査が行われ、承認を得た後、診断施設の先生にご協力をお願いして実施します。この二次利用研究については、逐次このホームページに掲載をいたします。

■ お問い合わせ先

○登録事業主体および事務局

一般社団法人日本小児血液・がん学会 事務局

〒112-0012 東京都文京区大塚 5-3-13 一般社団法人学会支援機構 内

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

○データ収集・集計および管理

特定非営利活動法人 臨床研究支援機構(NPO OSCR) データ管理部

〒460-0001 名古屋市中区三の丸 4-1-1

国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター内

国立成育医療研究センター小児がん登録室

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2 丁目 10-1 国立成育医療研究センター内