

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 版への変更箇所一覧

※下線部を変更

項目	変更前 (第3版)	変更後 (第4版)	変更理由
表紙	<p>研究責任者 檜山 英三 日本小児血液・がん学会 理事長 広島大学 自然科学研究支援開発センター 堀部 敬三 日本小児血液・がん学会 学術・調査委員会委員長 国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター</p>	<p>研究責任者 細井 創 日本小児血液・がん学会 理事長 京都府立医科大学大学院医学研究科 小児科学 木下 義晶 日本小児血液・がん学会 学術・調査委員会委員長 新潟大学 小児外科</p>	組織体制の変更
3.5 調査方法	<p>(抜粋) 本研究事業における調査は、腫瘍性血液疾患・非腫瘍性血液疾患については NPO OSCR に委託して行われ、NPO OSCR 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。</p>	<p>(抜粋) 本研究事業における調査は、<u>血液疾患</u> (腫瘍性血液疾患・非腫瘍性血液疾患) 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。</p>	記載整備
3.5.2 オンライン登録システムの安全性	<p>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 OSCR (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</p>	<p>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</u>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</p>	記載整備

項目	変更前 (第3版)	変更後 (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。	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。	
3.5.3 登録・転記調査の集計	(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、造形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。	記載整備
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記情報については、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記情報については、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漸しく開始された経緯をふまえ</u> 、登録データは <u>所定の手続きを経て</u> 同学会にも提供され、利用される。	現状に合わせた記載整備
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 榎山英三 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 細井創 京都府立医科大学 大学院医学研究科 小児科学	組織体制の変更
10.2 研究企画運営担当	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 堀部 敬三 国立病院機構	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 木下 義晶 新潟大学 小児	組織体制の変更

項目	変更前 (第3版)	変更後 (第4版)	変更理由
	<p>古屋医療センター臨床研究センター 副委員長 木下 義晶 新潟大学大学院 小児外科 家原 知子 京都府立医科大学 小児科 今井 耕輔 東京医科歯科大学 小児科 大喜多 肇 慶應義塾大学 病理 川井 章 国立がん研究センター 整形外科 笹原 洋二 東北大学 小児科 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 瀧本 哲也 国立成育医療研究センター 臨床研究センター 松本 公一 国立成育医療研究センター小児がんセンター 師田 信人 東京都立小児総合医療センター 脳神経外科 米倉 竹夫 近畿大学奈良病院 小児外科</p>	<p>外科 副委員長 <u>足立 壮一</u> 京都大学医学部附属病院 小児科 委員 家原 知子 京都府立医科大学 小児科 今井 耕輔 東京医科歯科大学 小児科 大喜多 肇 慶應義塾大学 病理 川井 章 国立がん研究センター 整形外科 笹原 洋二 東北大学 小児科 師田 信人 東京都立小児総合医療センター 脳神経外科 米倉 竹夫 近畿大学奈良病院 小児科 <u>古賀友紀</u> 九州大学 医学部 小児科 <u>安井昌博</u> 大阪府立母子保健総合医療センター 血液・腫瘍科</p>	
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 <u>疾患登録管理室</u>	組織体制の変更。