



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2020/10/15

研究課題名	小児脳腫瘍長期フォローアップ研究
研究の対象	1) 診断時年齢 30 歳未満の脳腫瘍患者（組織型は限定しない） ただし、同時に参加している JCCG の前向き臨床試験（小児固形腫瘍観察研究を除く）の対象年齢が 30 歳以上を対象としている場合には、JCCG 臨床試験の登録上限年齢までの登録が可能 2) 本研究参加時点で JCCG の小児固形腫瘍観察研究の一次登録が完了している 3) 本研究と同時に JCCG の前向き臨床研究に登録しているもしくは登録予定である 4) 試験参加について、以下の如く年齢に応じて患者本人及び/または代諾者から文書同意が得られている ・20 歳以上：本人に理解能力がある場合、本人の文書同意のみで可 ・16 歳以上 20 歳未満：本人に理解能力がある場合、本人と代諾者両方の文書同意が必要 ・15 歳以下：代諾者の文書同意（及び可能ならばアセント）
研究目的・方法	神経認知機能評価を含む詳細なフォローアップ情報のデータを集積し、データベースとして記録します。小児脳腫瘍患者の再発様式および長期予後を評価して、各臨床試験の長期治療成績を正確に把握するとともに、臨床研究横断的かつ縦断的な比較検討を実施します。 研究期間：許可日～2040 年 10 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、発達発育評価、等
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	大阪市立総合医療センター がん医療支援センター 原純一 他 当院を含む 71 機関
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 小児科・小児血液腫瘍部門部長・塩田光隆 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 研究代表者： 大阪市立総合医療センター がん医療支援センター 原純一