



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日:2017/04/12

研究課題名	小児固形腫瘍観察研究
研究の対象	診断時年齢 30 歳未満の新規発症および再発小児固形腫瘍患者のうち、本研究に参加する事に関して、インフォームドコンセントが得られた方
研究目的・方法	<p>本研究は全ての種類の小児固形腫瘍を対象とし、発症時に登録を行って匿名化したうえで、病理診断をはじめとする疾患に応じた各種の中央診断を行い、正確な診断のもとに個々の患者ごとの臨床情報の収集とフォローアップによる転帰調査を行うことを意図している。また本研究では中央診断後の余剰検体（放射線画像を含む）を患者本人（または代諾者）の同意を得て保存するが、登録やフォローアップと連携しているため、必要に応じて臨床情報と連結することも可能となり、小児がんの生物学的特性の解明や治療開発にも有用である。本研究で収集される臨床情報等を小児がんの新薬開発目的の臨床試験のための対照群・ヒストリカルデータや、症例数予測等の試験設計などに活用するなど、本研究参加例に対する開発目的の臨床試験の紹介等につなげることができれば、小児がん領域における新薬開発や治療成績の向上にも役立つものと考えられる。</p> <p>研究期間：許可日～2030 年 12 月 31 日</p>
研究に用いる試料・情報の種類	試料：血液、手術で摘出した組織 等 情報：病歴、治療歴 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	国立成育医療研究センター小児がんセンター 小児がんデータ管理科 瀧本哲也 ほか JCCG 参加病院 当院を含む 137 機関（今後追加の可能性あり） JCCG 公式ホームページ <a href="http://jccg.jp/">http://jccg.jp/</a>
お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。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。</p> <p>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ないので、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。</p> <p>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 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 小児科 血液腫瘍部門副部長 三上真充</p> <p>研究責任者： 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 小児血液腫瘍部門副部長 三上真充</p> <p>研究代表者： 国立成育医療研究センター小児がんセンター 小児がんデータ管理科 瀧本哲也</p>