2025 年 7 月 29 日　作成　　Ver.3.0

研究課題名「わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模調査研究」に関する情報公開

１．研究の対象

1990 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに、日本小児がん研究グループに参加している施設において、診断時 18 歳未満で小児がん（悪性新生物（ただし、良性脳腫瘍を含む））の診断を受け、5 年以上経過している方。ただし、自施設で診療した小児がん患者を容易に漏れなく把握できる施設・診療科においては、死亡例・フォローアップロス例を含む。

２．研究目的・方法・研究期間

研究目的：　本研究は、日本で初めて行われる小児期に化学療法や放射線照射、手術などを受けた小児がんサバイバーの方を対象とする大規模な晩期合併症の調査です。日本における小児がんに罹患した方の晩期合併症の全容を把握し実態解明を行うことが大きな意義と考えています。さらに、晩期合併症にはさまざまなものがありますが、今回の調査で、それぞれの晩期合併症が発症するリスク因子（疾患の発生や進行の原因となる要素）や問題点が解明され、今後の長期フォローアップ体制の構築に役立つ情報が得られることも期待されます。それらの情報は、今後の小児がんの治療戦略の方向性を決めるためにも重要であると考えます。

研究方法：　「小児がんサバイバー」の健康・社会状況を把握して分析するため、「医療機関におけるフォローアップ状況」「病気の認知度」「現在の健康状態」「身体的成長度」「社会的状況（学業・就業の実態把握、結婚、挙児や妊孕性）」、「臓器別合併症の有無」、「精神・心理社会的合併症の有無」に関連する項目について情報の収集を行います。各施設の担当医や診療情報管理士などが特定非営利活動法人日本小児がん研究グループ（JCCG）の REDCap と呼ばれるデータベースにオンラインで登録します。登録された情報は、JCCG の責任において、セキュリティで厳重に保護されたシステムを用いて収集・管理されています。

本研究は、社会的重要性が高く、速やかな情報収集が必要なため同意をいただく機会がない方についても診療録等から得られる情報を利用させていただきます。もし、ご自身の情報の利用に同意いただけない場合は、遠慮なく診療を受けられた医療機関の担当医にご連絡ください。

また、今回の研究で得られた情報を利用して、または詳細な情報を追加で収集し、新たな研究が計画されることが予想されます。このような場合には別途研究計画書を作成し、その研究計画の科学性、倫理性について審査され、承認された研究が実施されることがあります。これらの二次利用研究については、JCCGや研究参加施設のホームページなどで公開されますので、登録されたデータの二次利用についてご同意いただけない場合は、遠慮なく通院されている医療機関の担当医にお知らせください。

研究期間：　2023 年 1 月 5 日~~実施承認日~~から 2028 年 3 月 31 日。

３．研究に用いる試料・情報の種類

試料：本研究では試料を用いません。

情報：施設情報、性別、生年月日、基礎疾患の有無、固形腫瘍観察研究登録の有無、臨床試験参加歴、第 2 度近親者までのがん家族歴、診断名、診断日、薬物療法の有無、薬物療法に用いた抗がん剤、外科治療の有無、放射線治療の有無、造血幹細胞移植・免疫細胞療法の有無、臓器移植の有無、一次性腫瘍の再発の有無、二次性腫瘍・三次性腫瘍・四次性腫瘍について、最終観察日の患者の状態、臓器別合併症の有無、など

４．外部への試料・情報の提供

国立成育医療研究センターに設置された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、本学の研究責任者が保管・管理します。

５．研究組織

研究代表者：特定非営利活動法人日本小児がん研究グループ理事長 /埼玉県立小児医療センター血液・腫瘍科　康　勝好

研究統括組織：特定非営利活動法人日本小児がん研究グループ(JCCG)

理事長 康　勝好（埼玉県立小児医療センター血液・腫瘍科）

副理事長　田尻　達郎（九州大学大学院医学研究院小児外科学）

副理事長　岡本　康裕（鹿児島大学小児科）

固形腫瘍分科会運営委員長　米田光宏（国立成育医療研究センター小児外科）

血液腫瘍分科会運営委員長　富澤大輔（国立成育医療研究センター小児がんセンター血液腫瘍科）

アドバイザー　堀部敬三（国立病院機構名古屋医療センター小児科）

研究事務局　片岡 伸介（名古屋大学医学部附属病院 小児科）

研究運営委員・作業部会（WG）メンバー：

委員長：真部　淳（北海道大学大学院医学研究院小児科学）

委員：　末延 聡一（独立行政法人国立病院機構（NHO）西別府病院）

梅田　雄嗣（京都大学大学院医学研究科発達小児科学）

宮村　能子（大阪大学大学院医学系研究科小児科学）

大園　秀一（久留米大学小児科）

岡田　賢（広島大学大学院医系科学研究科 小児科学）

石田　也寸志（愛媛県立医療技術大学）

隈部　俊宏（北里大学医学部脳神経外科）
清谷　知賀子（国立成育医療研究センター小児がんセンター）
檜山　英三（広島大学自然科学研究支援開発センター）
原　純一（大阪市立総合医療センター）
細井　創（京都府立医科大学）
真部　淳（北海道大学大学院医学研究院小児科学）
多賀　崇（滋賀医科大学医学部附属病院小児科）
黒田　達夫（慶應義塾大学医学部小児外科）
塩田　曜子（国立成育医療研究センター小児がんセンター）

WG(STFS)長：末延 聡一（独立行政法人国立病院機構（NHO）西別府病院）
日高　もえ（東京大学医学部附属病院小児科）
加藤　元博（東京大学医学部附属病院小児科）
田村　真一（京都市立病院小児科）
米田　光宏（国立成育医療研究センター国立成育医療研究センター小児外科系専門診療部）
岩﨑　史記（神奈川県立こども医療センター血液・腫瘍科）
長谷川　大一郎（兵庫県立こども病院血液・腫瘍内科）
村松　秀城（名古屋大学医学部附属病院小児科）
寺田　和樹（成田赤十字病院小児血液腫瘍科）
植村　優（兵庫県立こども病院血液・腫瘍内科）
坂本　謙一（信州大学医学部附属病院小児医学教室）
WG(乳児発症)長：宮村　能子（大阪大学大学院医学系研究科小児科学）
荒川　ゆうき（埼玉県立小児医療センター血液・腫瘍科）
石原　卓（奈良県立医科大学小児科）
佐野　弘純（札幌北楡病院小児思春期科）
家原　知子（京都府立医科大学小児科）
川久保　尚徳（九州大学小児外科）
上別府　圭子（国際医療福祉大学大学院保健医療学専攻看護学分野）
野上　由貴（国立がん研究センター中央病院小児腫瘍科）
矢野　未央（京都市立病院小児科）
仲野 道代（岡山大学病院小児歯科）
西　眞範（佐賀大学医学部附属病院小児科）
大植　孝治（兵庫医科大学小児外科）
片山　紗乙莉（東北大学病院小児科）
古賀　友紀（国立病院機構九州がんセンター小児・思春期腫瘍科）

WG(内分泌代謝合併症)長：岡田　賢（広島大学大学院医系科学研究科 小児科学）
林　亜揮子（神奈川県立こども医療センター血液・腫瘍科）
山崎 文之（広島大学病院 脳神経外科）
加藤 実穂（国立成育医療研究センター小児がんセンター）
柳 将人（札幌北楡病院小児・思春期科）
嶋田　明（自治医科大学附属病院小児科）
WG(二次がん)長：石田　也寸志（愛媛県立医療技術大学）
石田　悠志（岡山大学病院小児科）
福島　紘子（筑波大学附属病院小児科）
服部　浩佳（国立病院機構名古屋医療センター遺伝診療科）
田中　克侑（東京慈恵会医科大学小児科）
奥野　啓介（鳥取大学医学部附属病院小児科）
永井　功造（愛媛県立中央病院小児科）
谷村　一輝（大阪市立総合医療センター小児血液・腫瘍内科）
鈴木　喬悟（東京科学大学病院小児科）
本多　隆也（東京慈恵会医科大学小児科）
前田　尚子（国立病院機構名古屋医療センター小児科）
真田　昌（国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター）
大嶋　宏一（埼玉県立小児医療センター血液・腫瘍科）
WG(循環器合併症)長：清谷　知賀子（国立成育医療研究センター小児がんセンター）
檜山　英三（広島大学自然科学研究支援開発センター）
西川　拓朗（鹿児島大学大学院医歯学総合研究科小児科学分野）
馬場　恵史（新潟大学医歯学総合病院小児科）
下澤　克宜（日本大学医学部附属板橋病院小児科）
高砂　聡志（国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター小児科）
井上　永介（昭和大学統括研究推進センター）
野間　久史（情報・システム研究機構統計数理研究所）
橋本 大哉（国立病院機構名古屋医療センター　生物統計研究室）
松林 潤（滋賀医科大学臨床研究開発センター）
データマネジメント責任者：
塩田　曜子（国立成育医療研究センター 小児がんセンター）
共同研究機関：別添の共同研究機関一覧参照
日本小児がん研究グループ公式ホームページ　https://jccg.jp

６．研究情報の開示・問い合わせ先

この研究の実施計画の詳細を、他の研究対象者等の個人情報や研究の独創性の確保に支

障が生じない範囲内で、ご覧いただくことができます。ご希望の方は、問い合わせフォーム（https://jccg.jp/ccs-res）にてご連絡ください。

また、本研究に関するご質問等についても問い合わせフォームをご利用ください。
あるいは以下の連絡先までご連絡ください。
日本小児がん研究グループ（JCCG）/埼玉県立小児医療センター血液・腫瘍科　康　勝好
住所　〒330-8777　埼玉県さいたま市中央区新都心１－２
直通電話番号　048-601-2200　FAX 番号　048-601-2201
または
名古屋大学医学部附属病院小児科　病院助教・片岡伸介
〒466-8550　名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地
電話番号　052-744-2294　FAX 番号　052-744-2974

〇苦情の受付先
名古屋大学医学部経営企画課：（052-744-2479）