2026 年 5 月 25 日　Ver.4.0

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前向きコホート研究」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のうち、2028 年 3 月 31 日までの間に、本人（原則として 16 歳以上）、または代諾者の文書で同意を得られた方。

２．研究目的・方法・研究期間

研究目的：　本研究は、小児期に化学療法や放射線照射、手術などを受け、小児がんを経験・克服し、長期生存している経験者（小児がんサバイバー）の方を対象とする日本で初めて行われる大規模な前向きコホートの調査です。

小児がんサバイバーの方に「より良い状態での治癒」を提供することの重要性が高まっていますが本邦では、このような小児がんサバイバーにおける晩期合併症の状況や QOL について、全国規模での実態把握はできておらず、したがってその背景要因についても十分に解明できていません。そのため、国内の小児がんサバイバーと医療機関が連携したコホートの構築が求められ、その上で経時的に、生存割合や死因のみならず、重篤な合併症をはじめとする様々な臓器合併症発生の有無とその時期など様々な項目を把握する事でサバイバーが生活していく上で直面する困難を抽出し、長期フォローアップを支援する体制の確立につなげることが重要な目的となります。

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。なお、この情報は、「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観察研究」で収集した情報を二次利用しており、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た情報を、同意を頂いた際に使用します。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。さらに５年後（2027 年）にもう一度、上記と同じ項目の情報を取得します。ただし、倫理審査委員会の許可を得て、調査収集項目が追加される可能性があります。

再調査時の情報収集は、特定非営利活動法人臨床研究支援機構（OSCR）で開発された電子的データ収集(EDC)システムを用いて行います。また、再調査を含めて収集されたすべてのデータクリーニングは、JCCG から特定非営利活動法人臨床研究支援機構（OSCR）デー

タセンターに委託して行われます。データセンターにおける本研究登録患者に関する患者情報の取り扱いについては、OSCR および JCCG の個人情報保護指針（ポリシー）に従います。

もし、同意を撤回される場合は、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：　実施承認日から 2030 年 12 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

ただし、５年後すなわち２回目の取得情報には、初回の情報から変わることのない項目（たとえば、施設情報や生年月日）は含まれません。

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

愛媛県立医療技術大学臨床検査学科・特命教授　石田　也寸志

研究統括組織：日本小児がん研究グループ

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（国立がん研究センター小児腫瘍外科）

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：
委員長： 末延 聡一（独立行政法人国立病院機構（NHO）西別府病院）
委員： 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）
梅田　雄嗣（福井大学医学部附属病院小児科）
宮村　能子（日本医科大学付属病院小児科）
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）
統計解析責任者：
井上　永介（昭和医科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（名古屋大学大学院医学系研究科 生物統計学）
松林 潤（滋賀医科大学臨床研究開発センター）
疫学アドバイザー：
松尾 恵太郎（愛知県がんセンター研究所　がん予防研究分野）
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（http://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）理事長/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
電話番号　048-601-2200　FAX 番号　048-601-2201
または
愛媛県立医療技術大学臨床検査学科　特命教授　石田　也寸志
〒791-2101　愛媛県伊予郡砥部町高尾田 543 番地
電話番号　089-958-2111　FAX 番号　089-958-2177
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
または
久留米大学小児科　准教授　大園 秀一
〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67 番地
電話番号　0942-31-7565　FAX 番号　0942-38-1792

〇苦情の受付先
名古屋大学医学部経営企画課：（052-744-2479）

【当院の連絡先】
研究責任者：東京慈恵会医科大学附属病院小児科　秋山政晴
〒105-8471 東京都港区西新橋 3-19-18
電話番号　03-3433-1111（内線 3321）

なお、個人情報の開示等の請求、苦情および問い合わせ先は、研究責任者の他次の通りとなります。
個人情報保護相談窓口：03-5400-1272（直通）
（対応時間：午前 9 時～午後 4 時／休診日を除く ）