

## 臨床研究にご参加いただいた患者さんへの同意説明を 行っていなかったことに関するお詫び

研究名「小児固形腫瘍観察研究」につきまして、以下の通り研究が適正に行われておりませんでした。

研究計画書では、研究の対象となる患者さんまたは患者さんの代理人の方に文書を用いて説明し、同意をいただくこととしていましたが、4名の患者さんに文書での説明同意を得ることなく研究を行なっておりました。大変申し訳ありませんでした。

試料・情報が本研究に用いられることにつきまして、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いたしませんので、情報公開用文書に記載されている連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。なお、お申し出いただいた時点で、すでに研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

また、本研究や今回の不適合に関するご質問・ご相談等がある場合におきましても、情報公開用文書に記載されている連絡先までお問い合わせ下さい。

このような不適合を二度と起こさぬよう、小児科内に確認・監視機構を設けました。今後は、適正な臨床研究の実施に努めて参ります。この度は申し訳ありませんでした。

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020 年 4 月 20 日作成

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 歳未満の新規および再発小児固形腫瘍患者さんのうち、患者さん（かたまりを形成する小児がん）を対象とします。具体的な 対象疾患名は、脳腫瘍、神経芽腫、横紋筋肉腫、腎腫瘍、骨肉腫、Ewing 肉腫、網膜芽細胞腫、肝腫瘍、悪性リンパ腫、その他の稀な小児固形腫瘍です。
研究目的 ・方法	<p>本研究の目的は、以下です</p> <ol style="list-style-type: none"><li>① 病理診断、分子生物学的診断、放射線画像診断について中央で熟練した専門医による評価を一括して行い、正確な診断を提供していただく（中央診断）。得られた所見をデータベースに記録する。</li><li>② 発症時、および転帰を含む以後のフォローアップの臨床的データを集積し、データベースに記録する。</li><li>③ 蓄積された中央診断の結果、臨床データを用いて、本邦における小児固形腫瘍の臨床的特徴を明らかにする。</li><li>④ 中央診断に送付された検体の余剰分のうち、余剰検体の保存と研究利用に関する同意が得られたものに関しては、中央診断終了後に将来の基礎研究の実施を目的として検体保存センターで保存する。</li></ol> <p>同意が得られた段階で中央診断に必要な試料、臨床情報を国立成育医療センターに送付します。中央診断の結果はオンラインで閲覧します。</p>
研究期間	西暦 2015 年 7 月 1 日 ~ 西暦 2024 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	<p>本研究に用いる診療情報は、①イニシャルおよび姓名の各のカナ文字、②初診時年齢・生年月日、③性別、④患者住所（市区郡まで）、⑤手術（生検）予定日、⑥手術（生検）実施（予定）施設、⑦施設診断、⑧初診までの臨床経過、⑨初発日（または再発日）、⑩原発・病変部位、⑪先行する一次がんの有無です</p> <p>本研究に用いる検体は、通常の医療として行われる手術によって取り出された腫瘍の組織の一部や、病理診断用に作成された標本、日常診療で行われる放射線の写真、血液が含まれます。</p>
外部への 試料・情報の 提供	<p>上記の診療情報を日本小児固形腫瘍観察研究データベースにオンラインで入力します。入力には小児がん研究グループに所属している施設が入手可能な ID とパスワードが必須です。また、氏名、カルテ ID 等の患者さんを特定できるような個人情報は削除し、研究用の番号（識別番号）を付けて取り扱います。</p>

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

<b>外部からの 試料・情報の 取得と保管</b>	外部からの試料・情報の取得はありません。
<b>研究組織</b>	〔主たる研究機関〕 国立成育医療研究センター 臨床研究開発センター 瀧本哲也 〔共同研究機関〕 横浜市立大学附属病院 小児科 竹内 正宣 他、日本小児がん研究グループ（JCCG） 約 200 施設
<p>本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話またはFAX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いたしませんので、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ございません。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 小児科 （研究責任者）竹内 正宣 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-0461</p> <p>〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1 国立成育医療研究センター 臨床研究開発センター （研究代表者）瀧本哲也 電話番号：03-5494-7120（代表） FAX：03-5727-1267</p>	