

# 医学研究に関する情報公開および研究協力へのお願い

第 1.0 版 2020/2/25 第 2.0 版 2020/5/23

日本神経芽細胞腫研究グループ (Japan Neuroblastoma Study Group: JNBSG) では、高リスクの神経芽腫における治療成績向上に役立てるために、2009 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日までの間に診断された高リスクの神経芽腫で固形腫瘍観察研究の同意をいただいている患者さん及び、JNBSG でこれまで行われた臨床研究に参加された患者さんを対象に、データベースによる調査を行いますのでお知らせいたします。

今回の調査では、対象となる方に関して既に存在する情報を調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、施設担当医または研究代表者までお尋ねください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

**【研究課題名】** 高リスク神経芽腫臨床研究不参加例の予後に関する後ろ向き研究 -臨床研究参加・不参加症例の統合解析-

**【研究の意義・目的】** 高リスク神経芽腫の本邦全体の予後調査及び、臨床試験参加症例と不参加症例の臨床像の違いを検討する

本邦全体での高リスク神経芽腫の成績はわかっていません。臨床試験へ不参加である症例(不参加症例)を含めた高リスク神経芽腫の予後をまとめることで、本邦の高リスク神経芽腫の全体の成績が算出可能となります。臨床試験参加例と不参加例の臨床像や予後の違いはわかっておらず、不参加症例の臨床像を検討することが、今後の臨床試験の構築をする基礎データとなると考えられます。よりよい臨床試験の構築が予後の改善に寄与すると考えられます。

今回の調査では、2009 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日までに診断された高リスク神経芽腫の治療内容と治療効果の把握を目的としています。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

2009年1月1日から2016年12月31日までの間に新規に診断された高リスク神経芽腫で、固形腫瘍観察研究もしくはJNBSGの臨床研究の同意をいただいている患者さん

### 2. 研究に用いる情報

1) 臨床像(年齢、MYCN-status、原発部位、Diploidy、初診時合併症、転移部位、VMA, HVA, NSE) 2) 治療内容(手術、放射線、化学療法、造血幹細胞移植、後療法)と時期、寛解率 3) 転帰(生死、最終観察日、死亡の場合死因) 4) 再発した場合は、再発時期と再発部位

### 3. 研究の方法

対象患者における固形腫瘍観察研究・臨床試験不参加研究および臨床研究から抽出した既存データのみを、データセンターより収集・集計いたします。

### 4. 研究期間

倫理委員会承認～2025年3月31日

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記研究代表者までご連絡下さい。

【個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先】本研究で利用する情報は、お名前、住所など、直接ご本人を同定できる個人情報はすでに削除されているデータベースを用いて行います。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。なお、保有個人情報の利用目的等に関して、詳細をお知りになりたい場合は下記研究代表者までご連絡下さい。保護者等からの代諾者からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。

【外部への試料・情報の提供】研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。すでに個人情報は削除されているデータベースを用います。

【利益相反の有無】本研究における開示すべき利益相反はありません。

## 【研究組織】

JNBSG 委員長: 田尻 達郎〔京都府立医科大学医学研究科小児外科学〕

研究代表者：七野 浩之

国立国際医療研究センター小児科

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

電話番号:03-3202-7181 e-mail: hshichino@hosp.ncgm.go.jp

共同研究者：鈴木優里〔国立国際医療研究センター 小児科〕

瀧本哲也〔国立成育医療研究センター臨床研究センター〕

手良向聡〔京都府立医科大学大学院医学研究科 生物統計学〕

横田勲〔北海道大学大学院医学研究院 医学統計学教室〕

松本公一〔国立成育医療研究センター小児がんセンター〕