

当院の外来受診（入院診療）を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】小児がん経験者のメタボリック症候群・生活習慣病の早期発症要因の検討

1. 対象となる方

1990 年以降に小児がんと診断され、治療を受けられた方のうち、治療終了後 5 年以上再発のみられないかたを対象とします。

2. 研究目的・意義

今後小児がん経験者の治療終了後の課題は、小児がんからの生還のみならず、晩期障害の軽減、よりよく生きていけること（well-being）に変化してくる考えられます。成人がんも脳血管疾患や糖尿病などと一緒に生活習慣病の一種とされており、生活習慣の改善は二次がんの予防の面からも非常に重要であると考えられます。このため、小児がん経験者の晩期合併症を明らかとし、メタボリック症候群や、生活習慣病の早期発症要因を明らかとする研究です。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、1990 年以降に自治医科大学および共同研究機関で小児がんと診断され、治療を受けられた方を対象とします。

各病院に保管されている診療情報から、年齢、性別、身長・体重・BMI・肥満度、原病とその治療内容、晩期合併症などの情報を抽出し、CCS 調査票に記載されます。

CCS 調査票には以下の項目を含みます。

JCCG 番号、氏名、初診日、初診時年齢、治療終了日、生年月日、性(M/F)、身長、体重、移植歴、合併症(肥満、高血圧、糖尿病、高脂血症、脂肪肝、二次がん、骨粗鬆症、認知症、内分泌異常、その他)、治療歴(化学療法、放射線治療、手術、GVHDの有無、ステロイド使用歴)。個人が特定できないようにした調査票を各病院から自治医科大学小児科に提供して頂き、解析を行います。

さらに、小児血液外来やフォローアップ外来を受診した際に同意を頂けた場合には、生活習慣確認シートによるアンケート調査を行います。生活習慣確認シートに御回答いただき、その場で提出していただきます。質問項目の主な内容は、#1. 小児がんについての認知度、#2. 晩期合併症についての認知度、#3. 生活習慣に関する評価(運動習慣、食習慣、飲酒、喫煙、睡眠時間、排便習慣など)、#4. 不定愁訴の有無、などを含みます。御自身の病気の再確認にもつながります。生活習慣確認シートの個人情報は匿名化され、番号が振られ、データ収集を行います。

高校生以上の小児がん経験者は本人に、小学生から中学生の患者さんは本人と保護者に、未

就学児の方は保護者にアンケートに記載いただきます。

また晩期障害調査の観点から、数年毎の追跡調査が行われる可能性が高いこともご理解ください。

4. 利用又は提供を開始する予定日

倫理委員会承認後

5. 研究期間

承認後～2028年3月31日まで。

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した試料や情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。

対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、各研究機関の研究責任者が小児科研究室においてパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存し厳重に保管します。

この符号化されたデータが、各共同研究機関より、自治医科大学に送られ、解析されますが、対照表は外部には提供しません。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、以下の資金を用いて実施します。

令和6年度日本医療研究開発機構 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業「小児がん経験者の生活習慣病の実態調査と病態解析、予防対策」

民間助成金(鈴木万平糖尿病財団、本庄八郎記念お茶財団)

この研究における当院の研究者の利益相反については、当院の利益相反ワーキンググループで審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

8. 研究組織

研究代表者：自治医科大学小児科 川原 勇太

共同研究機関：

- 1 獨協医科大学病院 小児科 佐藤雄也
- 2 群馬県立小児医療センター 副院長 河崎裕英
- 3 群馬大学医学部附属病院 小児科 原勇介
- 4 筑波大学附属病院 小児科 福島紘子
- 5 茨城県立こども病院 小児血液腫瘍科 加藤啓輔

- 6 久留米大学病院 小児科 大園秀一
- 7 宮城県立こども病院 血液腫瘍科 佐藤篤
- 8 千葉県立こども病院 血液・腫瘍科 落合秀匡
- 9 埼玉県立がんセンター 臨床腫瘍科 川村眞智子
- 10 埼玉県立小児医療センター 血液・腫瘍科 荒川ゆうき
- 11 広島赤十字・原爆病院 小児科 川口 浩史

＊共同研究機関は今後追加されることがあります。

研究事務局 自治医科大学小児科

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分（またはご家族）の診療録からの情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さん（やご家族）に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究代表者：自治医科大学小児科 講師 川原 勇太

所 在 地 ：栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話番号：0285-58-7366

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933

【当院問い合わせ先】

研究責任者：宮城県立こども病院 血液腫瘍科 科長 佐藤篤

所在地：宮城県仙台市青葉区落合4丁目3-17

電話番号：022-391-5111（代表）