網膜芽細胞腫に対する予後追跡調査による疫学研究

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院小児科では、現在網膜芽細胞腫の患者さんを対象として、治療、予後、現在の健康や生活に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成34年3月31日までです。

２．研究の目的や意義について

本邦における網膜芽細胞腫発症は年間 100 人以下と少なく、診断、治療およびその後の経過観察を行う施設が限られていることから、他の小児がんと比較して診療実態が明らかではありません。現在、眼球温存治療の適応は施設によって様々で、化学療法の方法も決められたものは存在せず、進行例や再発例の治療も未確立です。また、二次癌の発症が多いとされていますが、二次癌について本邦において大規模に調査した近年の報告は数少ない。本研究では、(1)網膜芽細胞腫患者の生命予後、(2)網膜芽細胞腫患者における二次癌の発症率、(2)化学療法の施行状況と二次癌との相関、(4)現在の健康状態や生活状況等を調査し、将来的には網膜芽細胞腫における標準的治療、フォローアップ体制の確立を目標にと考え、本研究を計画しました。

３．研究の対象者について

1984 年１月１日から 2017 年 3 月 31 日までに九州大学病院眼科、小児科で網膜芽細胞腫の診断を受け、後に手術、局所治療、もしくは化学療法を受けた患者さん約 150 人。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

該当する患者を対象者として登録し、一次調査として電話調査を施行し、研究の概要を説明したうえで送付先を確認します。その後、二次調査としてアンケート用紙と説明文書を送付し、回答を依頼します。アンケートの返送を以て研究参加の同意と致します。
下記の情報を診療録、及びアンケートから取得する。

〔診療録から取得する情報〕

年齢、性別、発症年月日、両側性の有無、病期、治療法（手術、化学療法、放射線療法、局所療法)、生存、治療時の年齢、家族歴、そのほかの既往歴、二次癌の有無、現在の健康状態（身長、体重、視力)、ホルモン治療の有無

〔アンケートから取得する情報〕
発症年月日、両側性の有無、治療法（手術、化学療法、放射線療法、局所療法)、治療時の年齢、家族歴、そのほかの既往歴、二次癌の有無、現在の健康状態（身長、体重、精神的、身体的、視力)、生活状況（学校、就職の有無、不妊の有無、ホルモン治療の有無）
※調査項目は診療録及びアンケートで重複あり
重複して取得する理由：診療録の保存期間を過ぎている患者が含まれ、診療録のみでは必要な情報がすべて得られない可能性が高い。また幼少期発症ということで、特に治療法等に関しては患者自身の記憶が曖昧な可能性が高く、診療録及びアンケートより情報を重複して取得することで整合性を確認するため。

以上により得られたデータを用いて、網膜芽細胞腫に対する治療の生命予後及び二次癌への影響を解明します。また、治療の日常生活への影響についても解明します。

５．個人情報の取扱いについて

対象者の臨床情報をこの研究に使用する際には、対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院小児科学内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院医学研究院　成長発達医学分野　教授　大賀　正一の責任の下、厳重な管理を行います。

６．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院　九州大学大学院医学研究院　成長発達医学分野において同分野　大賀正一教授の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

７．研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことが

できます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。
　また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

８．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所（分野名等）	九州大学病院小児科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院　成長発達医学分野　教授　大賀　正一
研究分担者	九州大学大学院医学研究院　地域連携小児医療学講座　准教授　古賀友紀
	九州大学大学院医学研究院　眼科学分野　教授　園田康平
	九州大学病院　眼科学分野　特任講師　吉川洋
	九州大学病院　眼科学分野　医員　山名佳奈子
	九州大学病院　成長発達医学分野　特任助教　大場詩子

９．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）	担当者：九州大学大学院医学研究院地域連携小児医療学講座准教授　古賀友紀
	連絡先：〔TEL〕092-642-5093
	〔FAX〕092-642-5100
	ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：yuuki-k@pediatr.med.kyushu-u.ac.jp