

-臨床研究の実施に関する情報公開-

本院では下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

研究課題名	再発・難治性の肝芽腫および肝細胞癌小児例の国際共同レジストリ研究
研究機関名	広島大学病院、静岡県立こども病院、ジュネーブ大学
研究責任者	檜山英三、渡邊健一郎、Marc Ansari
研究期間	データ収集期間 2021年10月11日～2023年10月11日 レジストリは登録開始後8年間利用
対象者	初発診断時18歳未満の肝芽腫、肝細胞癌 hepatocellular neoplasm not otherwise specified(HCN NOS)の再発または治療抵抗例。
当該研究の意義・目的	小児肝芽腫、肝細胞癌、HCN再発・難治例の予後は不良であるが、まとまった臨床研究は行われてこなかった。国際的なレジストリを構築し症例を蓄積することで、将来の治療開発に必要な基盤となるデータを得ることができ、治療成績の向上に寄与できる。
方法及び研究で利用する試料・情報について	対象となる患者さんの診療録(カルテ)から次の情報を調査し、インターネット上のデータベース(日本小児がん研究グループ(JCCG)固形腫瘍分科会 REDCap)に集積し、スイスのジュネーブ大学にあるREDCapデータベースに提供します。 <ul style="list-style-type: none"> ・初発時、再発あるいは増悪時における患者と腫瘍に関する臨床情報 ・再発、増悪のパターン(難治か再発か、早期か晩期か) ・治療内容、治療の副作用 ・転帰 ・JCCG固形腫瘍分科会またはJCCG肝腫瘍委員会に既に登録済のJPLT試験、固形腫瘍観察研究で収集した情報 対象となる患者さんは、登録時にデータベースから与えられる番号によって匿名化され、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとの番号を結び付ける対応表は、各施設を厳重に保管し、レジストリ、データセンター、他施設へは提供されません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問い合わせ先にご相談ください。
資料の閲覧について	要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
研究代表施設・代表者	広島大学病院 檜山英三 静岡県立こども病院 渡邊健一郎
研究組織	神奈川県立こども医療センター 田中 美緒 千葉大学医学部附属病院 服部 真也 東京大学医学部附属病異音 関口 昌央 埼玉県立小児医療センター 森 麻希子 成育医療研究センター 加藤 美穂 日本小児がん研究グループ(JCCG) 肝腫瘍委員会 RELIVE
問い合わせ先	この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 弘前大学医学部附属病院小児科 佐藤知彦 0172-39-5070