

小児神経芽腫の登録精度検証に関する多機関共同観察研究

1. 研究の対象

2020年1月1日～2022年12月31日までに、小児固形腫瘍観察研究と院内がん登録を実施している施設において、小児固形腫瘍観察研究および院内がん登録に神経芽腫として登録された20歳未満の患者さんが対象となります。

2. 研究目的・方法

(研究目的)

本研究では、代表的な小児がんの1つである神経芽腫の登録数をモデルとして、小児固形腫瘍観察研究と院内がん登録とで比較することで、小児固形腫瘍観察研究の網羅性と院内がん登録の精度を確認し、その背景について検討することを目的としています。

(研究方法)

院内がん登録全国収集データは国立がん研究センター院内がん登録全国収集データ提供事務局より提供を受け、国立がん研究センターおよび国立成育医療研究センターで分析を行います。小児固形腫瘍観察研究は国立成育医療研究センター小児がんセンターに蓄積されているデータであり同センター内でのみ分析を行います。これらのデータはいずれも個人を容易に同定できないように加工されたデータであり、研究事務局では個人の同定はできません。これらのデータを比較することで、小児固形腫瘍観察研究と院内がん登録とで神経芽腫の施設別登録数を細分類ごとに比較し、2つの登録で違いのあった症例の背景や特徴について記述することで、各登録の精度を上げるために必要な連携方法について検討します。

(研究実施期間)

研究許可日～2028年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、診断時年齢、診断時都道府県コード、診断名コード、組織診断名コード、診断根拠、来院経路、発見経緯 等

4. 外部への試料・情報の提供

院内がん登録の専用番号と個別の患者氏名など個人識別情報との対応表は、データ提供施設で管理されており、研究組織において触れることはありません。各病院に問い合わせる内容に氏名や住所などの個人情報を含みません。収集されたデータは国立がん研究センターおよび国立成育医療研究センターの高セキュリティ領域に保存され、研究責任者により個別のアクセス権を付与された者のみがアクセスできる状態で保管されます。個票データの外部機関への提供は行いません。外部への成果の公表は、学会・論文発表あるいは公開の報告書といった形で行われ、がん対策の充実あるいは医療の質の向上を目的とした

学術研究に活用されます。報告に際しては、常に集団を記述する数値データのみの報告とし、個人が特定される可能性のある個別データの報告・公表は一切行わず、かつ特定の個人が発表成果から同定できないように十分に配慮されます。

5. 研究組織・研究責任者

国立成育医療研究センター小児がんセンター小児がんデータ管理科 加藤 実穂
国立がん研究センターがん対策研究所医療政策部 石井 太祐
京都府立医科大学大学院医学研究科小児科学 家原 知子

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター小児がんセンター小児がんデータ管理科 加藤 実穂
〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話番号：03-5494-7120（代表）

国立がん研究センターがん対策研究所医療政策部 石井 太祐
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
電話番号：03-3542-2511（代表）