

北海道大学病院で神経芽腫の診断を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

## 神経芽腫マススクリーニング休止後の神経芽腫発生状況に関する 調査へのご協力をお願い

今回、北海道大学病院は、神経芽腫マススクリーニング休止後の神経芽腫発生状況に関する研究を実施いたします。そのため、過去に北海道大学病院で神経芽腫の診断を受けられた患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。

### 研究の目的

乳児期の神経芽腫スクリーニングは1985年に当時の厚生省において対策型の検診として6か月の乳児を対象に尿検査にて神経芽腫の検診を行う方法で開始されました。しかし、海外における幾つかの比較対照試験の結果から2003年の厚生労働省における「神経芽細胞腫スクリーニング検査のあり方に関する検討会」において検診は休止となりました。この休止の条件では「神経芽細胞腫の罹患と死亡の正確な把握」を明らかにすることです。本研究はこの休止の条件を明らかにするために、厚生労働省の科学研究補助金成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業によって行われます。つまり、この神経芽腫スクリーニング実施中と休止後の「神経芽腫患者さんの数と神経芽腫によって亡くなられた患者さんの数の正確な把握と変化」を明らかにするために本研究を行います。

### 研究の方法

#### ・対象となる患者様について

平成2年1月1日から平成10年12月31日までの間に出生した患者さんと、平成17年1月1日から平成21年12月31日までの間に出生した患者さんで、北海道大学病院で神経芽腫の診断を受けた患者さんが対象となります。

#### ・方法について

神経芽腫スクリーニング実施中の神経芽腫登録データベースは小児外科学会、小児がん学会、院内がん登録等を用いて過去に行われた厚生労働省の研究班檜山班で作成したものを利用します。檜山班データベースはすでに個人情報個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されており、平成2年1月1日から平成10年12月31日までの間に出生した患者さんのデータのみ用います。休止後のデータベースは平成17年1月1日から平成21年12月31日までの間に出生した患者さんのデータで、小児外科学会登録、と小児血液がん学会登録、日本神経芽腫研究グループ（JNBSG）登録を利用し、診療施設からの登録方式による休止後神経芽腫登録データベースを構築します。データベースの内容は、発症月齢、病期、病態、予後を含みますが、患者さんの情報は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、個人を特定できる情報が削除された状態で収集され、データセンター（成育医療センター内、小児がん登録室 瀧本ら）においてデータクレンジングを行います。

神経芽腫スクリーニングの実施中、休止後の個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されたデータベースを用いて、本学生物統計学教室において統計解析が行われます。

・資料の管理について

情報はすべて記号化した番号により管理され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。ご希望があれば、個人情報保護及び本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合は、下記連絡先までご連絡をお願いします。

・実施体制について

家原知子	総括	京都府公立大学法人京都府立医科大学研究科・小児発達医学（京都府立医科大学）
米田光宏	日本小児血液がん学会データ収集・計画立案	大阪市立総合医療センター・小児外科（大阪市立総合医療センター）
細井 創	計画立案、日本神経芽腫研究グループデータ収集	京都府公立大学法人京都府立医科大学医学(系)研究科(研究院)・小児科学（京都府立医科大学）
田尻達郎	日本神経芽腫研究グループデータ収集（運営委員長）	京都府公立大学法人京都府立医科大学医学(系)研究科(研究院)・小児外科学（京都府立医科大学）
手良向 聡	生物統計解析	京都府公立大学法人京都府立医科大学研究科・生物統計学教室・臨床統計学（京都府立医科大学）
檜山英三	データベース作成・日本小児がん学会データ収集（学会理事長）	広島大学自然科学研究支援開発センター・小児腫瘍学（広島大学）
越永従道	日本小児外科学会データ収集（小児外科学会副理事長）	日本大学医学部・小児外科学（日本大学）
米倉竹夫	日本小児外科学会データ収集	近畿大学医学部奈良病院・小児外科
木下義晶	日本小児外科学会データ収集、集計（日本小児外科学会悪性腫瘍登録委員長）	九州大学・医学研究院・小児外科
瀧本哲也	データセンター	国立成育医療研究センター研究所小児がん疫学臨床研究センター・登録データ管理室・小児血液腫瘍学（国立成育医療研究センター）
康勝好	日本神経芽腫研究グループデータ収集	埼玉県立小児医療センター血液腫瘍科・小児血液腫瘍学（埼玉県立小児医療センター）
長 祐子	日本神経芽腫研究グループデータ収集	北海道大学病院 小児科・小児血液腫瘍学（北海道大学病院）
柳生茂希	計画立案、日本神経芽腫研究グループデータ収集	京都府公立大学法人京都府立医科大学研究科・小児発達医学（京都府立医科大学）

ご自分、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、下記連絡先までご連絡ください。

本研究は、北海道大学病院自主臨床研究審査会において、適切な研究であると承認されています。この研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。

連絡先

北海道大学病院小児科

職・氏名 小児科助教・長 祐子

電話：011-706-5954、FAX：011-706-7898