2025 年 7 月 29 日　作成　　Ver. 3.0

研究課題「小児がんサバイバーにおける quality of life ならびに サルコペニア・神経心理学的合併症・心臓健康管理に関する WEB アンケート調査」に関する情報公開

０.研究の対象

以下の条件に当てはまる方に研究参加をお願いしています。

・1990 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに小児がん（悪性新生物（ただし、良性脳腫瘍を含む））の診断を受けた方

・診断時 18 歳未満の方

・JCCG 参加施設で診断・治療を受けた方

・本研究への参加の時点で 16 歳以上である方

・「わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模調査研究」へ参加されている方

・ご自身の病名を把握されている方

ただし、以下のいずれかの条件に当てはまる方は、研究にご参加いただくことができません。

・身体的・認知的理由により WEB 調査票への回答が困難な方

・WEB 調査票に回答するための機器（スマートフォン、タブレット、パーソナルコンピュータ等）をお持ちでない、あるいは利用できる環境にない方

１.研究の趣旨

（１）研究目的、意義と研究参加へのお願い

日本の小児がんの治療は向上し、多くの方が治癒し、その後の人生を送ることができるようになりました。小児がんの治療（抗がん剤治療、放射線治療、手術など）においては、治療を終えた後にも身体や心の状態に影響が生じる可能性があることがわかってきています。しかし、現在、日本では､小児がんの治療を終えた方々がどのような生活を過ごしているか、どのような困りごとを抱えているか、正確なことがわかっていません。

そこでこの研究では、1990 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日の間に小児がん（良性脳腫瘍を含む）の診断を受けた方の、現在の生活の状況や生活に関する満足度（quality of life; QOL）、筋力の低下や筋肉量の減少、疲れやすさ、気分、心臓健康管理の状況などの実態を知ることを目的としています。そのために、みなさんに WEB 調査にご協力いただきたいと思っています。

また、この研究は、日本小児がん研究グループ（Japan Children's Cancer Group; JCCG）により実施される研究「わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関

する大規模調査研究」（みなさんが治療を受けたときのカルテ情報を全国の医療機関から集め、今後の小児がん医療に役立てる研究）にご協力いただいた方を対象としています。これは、みなさんが治療を受けたときのカルテ情報と、みなさんが入力してくださった生活の状況とを合わせて分析することで、どのような治療がその後の生活や身体、心の状態に影響を及ぼす可能性があるかを明らかにしたいと考えているからです。この研究によって、今後、日本の小児がんの治療や、治療が終わった後の患者さんの支援につながる情報が得られると考えています。

この研究は、名古屋大学大学院医学系研究科生命倫理審査委員会(以下、生命倫理審査委員会)の承認を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

（2）研究参加の同意表明の任意性と、表明後の同意撤回の自由について

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由な意思で決めてください。もし参加しなくても、病院での診療や治療において不利な扱いを受けることは一切ありません。一度参加すると決めた後でも、質問に回答したくないと感じたら、途中で回答をやめることができます。また、いつでも同意を取りやめること（同意の撤回）ができ、それまでに回答した内容を研究に使われないようにすることもできます（ただし、研究結果を発表した後では、発表した内容に含まれているあなたの情報だけを削除することはできません）。

「研究に参加してもよい」と思われましたら、WEB 調査の画面に表示される「同意」のボタンを押してください。また、途中で参加をとりやめたい場合は、WEB 調査の画面に表示される同意撤回フォームをご利用ください。なお、研究の最新情報については JCCG のホームページ上にある情報公開文書をご参照ください。

２.研究計画の説明

研究題目	小児がんサバイバーにおける quality of life ならびにサルコペニア・神経心理学的合併症・心臓健康管理に関する WEB アンケート調査
研究機関名	特定非営利活動法人日本小児がん研究グループ(JCCG)
研究代表者の職名・氏名	特定非営利活動法人日本小児がん研究グループ(JCCG) 理事長・康　勝好
研究統括組織	研究代表者：特定非営利活動法人日本小児がん研究グループ理事長 /埼玉県立小児医療センター血液・腫瘍科　康　勝好 研究統括組織：特定非営利活動法人日本小児がん研究グループ(JCCG) 理事長　　康　勝好（埼玉県立小児医療センター血液・腫瘍科） 副理事長　田尻　達郎(九州大学大学院医学研究院小児外科学) 副理事長　岡本　康裕（鹿児島大学小児科） 固形腫瘍分科会運営委員長　米田光宏（国立成育医療研究セン

	ター小児外科） 血液腫瘍分科会運営委員長　富澤大輔（国立成育医療研究センター小児がんセンター血液腫瘍科） アドバイザー　堀部敬三（国立病院機構名古屋医療センター小児科）
研究事務局	片岡 伸介（名古屋大学医学部附属病院 小児科）
研究運営委員・作業部会（WG）メンバー	委員長：梅田　雄嗣（京都大学大学院医学研究科発達小児科学） WG(ePRO, QOL)長：梅田　雄嗣（京都大学大学院医学研究科発達小児科学） 塩田　曜子（国立成育医療研究センター小児がんセンター） 福島　啓太郎（獨協医科大学病院小児科） 坂口　大俊（国立成育医療研究センター小児がんセンター） 松島 悟（札幌北楡病院 小児思春期科） 早瀬　朋美（神戸大学医学部附属病院緩和支持治療科） 藁谷　朋子（福島県立医科大学附属病院小児腫瘍内科） 山森　彩子（名古屋大学医学部附属病院小児科） WG(サルコペニア)長：大園　秀一（久留米大学小児科） 多賀　崇（滋賀医科大学医学部附属病院小児科） 慶野　大（神奈川県立こども医療センター血液・腫瘍科） 中山　秀樹（国立病院機構九州がんセンター小児・春期腫瘍科） 力石　健（宮城県立こども病院血液腫瘍科） 岩田　慎太郎(国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍・リハビリテーション科) 鈴木　完（獨協医科大学病院上部消化管外科） 足洗　美穂（聖路加国際病院小児科） 平野　直樹（大分大学医学部附属病院小児科） WG(神経心理学的合併症)長：隈部　俊宏（北里大学医学部脳神経外科） 原　純一（大阪市立総合医療センター） 前林　勝也（日本医科大学付属病院　放射線治療科） 金森　政之（東北大学大学院医学系研究科神経外科学分野） 佐藤　聡美（聖路加国際大学大学院公衆衛生学研究科） 田畑　阿美（京都大学大学院 医学研究科人間健康科学系専攻先端リハビリテーション科学コース先端作業療法学講座 脳機能リハビリテーション学分野） 荒川　芳輝（京都大学大学院医学研究科脳神経外科学） 園田　順彦（山形大学大学院医学系研究科脳神経外科学） WG(心臓健康管理)長：清谷　知賀子（国立成育医療研究センター小児がんセンター） 檜山　英三（広島大学自然科学研究支援開発センター） 西川　拓朗（鹿児島大学大学院医歯学総合研究科小児科学分野） 馬場　恵史（新潟大学医歯学総合病院小児科） 下澤　克宜（日本大学医学部附属板橋病院 小児科） 高砂　聡志（国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター小児科）

統計解析責任者	井上　永介（昭和大学統括研究推進センター） 野間　久史（情報・システム研究機構統計数理研究所） 橋本 大哉（国立病院機構名古屋医療センター　生物統計研究室） 松林 潤（滋賀医科大学医学部附属病院臨床研究開発センター）
データマネジメント責任者	塩田　曜子（国立成育医療研究センター 小児がんセンター）
共同研究機関名・責任者の氏名	別添の共同研究機関一覧を参照 （ただし、共同研究機関や責任者が追加される可能性があります。）
対象とする疾患名	造血器腫瘍：(急性リンパ性白血病（ALL)、急性骨髄性白血病（AML)、慢性骨髄性白血病(CML)、骨髄異形成症候群/骨髄増殖性疾患(MDS/MPN)、非ホジキンリンパ腫、ホジキンリンパ腫、ランゲルハンス細胞組織球症（LCH)、先天性免疫不全に随伴するリンパ増殖性疾患（LPD)、その他の造血器腫瘍)、固形腫瘍：(神経芽腫群腫瘍(神経節腫を除く)、網膜芽細胞腫、腎腫瘍、肝腫瘍、胚細胞腫瘍（中枢性を除く、成熟奇形腫を除く)、ユーイング肉腫、横紋筋肉腫、骨肉腫、その他の骨腫瘍、その他の軟部腫瘍、その他の固形腫瘍)、脳・脊髄腫瘍：(星細胞系腫瘍、乏突起細胞系腫瘍、上衣系腫瘍、松果体実質腫瘍、脈絡叢腫瘍、髄芽腫、その他の胎児性腫瘍、その他の神経上皮性腫瘍、脳神経および脊髄神経腫瘍、髄膜腫、下垂体腺腫、頭蓋咽頭腫、胚細胞腫瘍、類皮腫・類表皮腫、嚢胞性病変、脊索腫・類骨肉腫、原発性頭蓋底部腫瘍（脊索腫・軟骨肉腫以外・鼻腔咽頭部の直接浸潤を含む)、悪性リンパ腫、転移性脳腫瘍、その他の脳腫瘍、頭蓋底悪性腫瘍、 頭蓋底良性腫瘍、その他の頭蓋骨腫瘍、眼窩内腫瘍、頭皮腫瘍、その他)
調査する全ての資料項目（日常診療から得る情報も含む)	「わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模調査研究」に基づいて収集された臨床情報を二次利用します。 研究のために実施する調査・検査項目： 　以下の項目について WEB アンケート調査を行います。 1）健康関連 QOL 2）主観的幸福度 3）社会生活機能 4）社会経済的状況 5）筋力低下・筋肉減少症（サルコペニア） 6）社会的フレイル 7）疲労（倦怠感） 8）アパシー（やる気の低下） 9）抑うつ 10）心臓健康管理 （ただし、生命倫理審査委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります。）

研究期間	実施承認日から　2028 年　3 月　31 日

（1）研究目的・予測される結果

この研究は、小児がん（良性脳腫瘍を含む）の治療を受けた方の治療終了後の現在の生活の状況や QOL、筋力の低下や筋肉量の減少、疲れやすさ、気分、心臓健康管理の状況などについてお尋ねし、困っていることや今の様子を知ることを目的としています。小児がんの治療を経験したみなさん自身に協力していただくことで、困りごとを解決するために何が必要かを考えることができます。また、将来の小児がんの治療をより良くするために必要な情報を得ることができます。

また、この研究に参加することは、みなさんが毎日の生活を振り返り、困っていることに気づく機会になるかもしれません。

（2）研究への参加をお願いする理由

以下の条件に当てはまる方に研究参加をお願いしています。

・1990 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに小児がん（悪性新生物（ただし、良性脳腫瘍を含む)）の診断を受けた方

・診断時 18 歳未満の方

・JCCG 参加施設で診断・治療を受けた方

・本研究への参加の時点で 16 歳以上である方

・「わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模調査研究」へ参加されている方

・ご自身の病名を把握されている方

ただし、以下のいずれかの条件に当てはまる方は、研究にご参加いただくことができません。

・身体的・認知的理由により WEB 調査票への回答が困難な方

・WEB 調査票に回答するための機器（スマートフォン、タブレット、パーソナルコンピュータ等）をお持ちでない、あるいは利用できる環境にない方

（3）研究方法

【研究の手順】

研究の手順は以下の通りです。

・WEB 調査票へのアクセス

担当医があなたにお渡しするチラシに、WEB 調査票への QR コードが掲載されています。

この QR コードを読み取るか、URL を入力して、WEB 調査票にアクセスしてください。

・WEB 調査票への回答

以下の 5 つの WEB 調査票があります。最初に１）「健康関連 QOL の調査」を回答していただきたいと思います。その後は、どのような順番で回答していただいても構いません。

１）健康関連 QOL の調査

２）幸福度・社会生活機能調査

３）サルコペニアのスクリーニング調査

４）疲労・やる気・うつ傾向調査

５）心臓健康管理調査

・回答の際の注意点

5 つの WEB 調査票はそれぞれ、10 分～20 分程度で入力可能な量にしてあります（所要時間もチラシに掲載されています)。一度に全ての WEB 調査票に答える必要はありませんので、ご自身のペースで回答してください。

【解析方法】

あなたの WEB 回答のデータを、あなたが治療を受けたときからのカルテ情報（「わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模調査研究」に基づいて収集されるもの）と結び付けて、統計学的に解析します。

【データの保管方法】

あなたの WEB 回答のデータは、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にて厳重に保管されます。このデータは、あなた個人を特定できる情報（氏名など）を含んでいません。

【将来の研究でのデータの利用】

あなたの WEB 回答のデータを、今後の小児がん医療の向上を目的とした、現時点では特定されていない将来の研究のために用いる可能性があります。このようにデータを将来の研究で利用する場合は、その研究について改めて生命倫理審査委員会に申請し、承認を受けた上で、利用することとします。

（４）研究終了後における研究対象者への対応

あなたのこの研究への参加は、WEB 調査票への回答までとなります。回答が終わった後も、これまで通りの診療が行われます。あなたの WEB 回答の内容が、あなたの担当医に伝わることはありません。

なお、この研究の調査期間（WEB 調査票に回答できる期間）は、2024 年 1 月 31 日までです。

３.研究対象者にもたらされる利益及び不利益（起こり得る危険・不快な状態）

この研究に参加しても、あなた自身の直接の利益となることはありませんが、WEB 調査票に回答するために毎日を振り返ることで、生活の中で困っていることに気づくことがあるかもしれません。そのような場合は、担当医にぜひご相談ください。

WEB 回答をすることによる健康上の不利益はないと考えていますが、回答に時間がかかることによる疲れや、プライベートな内容に回答いただくことによって負担を感じることがあるかもしれません。担当医があなたにお渡しするチラシに、それぞれの調査票の回答にかかる時間を記載していますので、ご自身のペースでご回答ください。また、答えたくない質問には回答しなくても問題ありません。

WEB 回答をすることで、その内容が外部に漏洩する危険が生じますが、情報漏洩対策を徹底してその危険性を最小限にします。

この研究に参加することに対する謝礼はありません。

４.研究に参加しなかった場合の対応（他の治療法の有無やその内容）

この研究に参加しなくても、あなたの通院やこれからの診療に影響はありませんので、ご安心ください。あなたがこの研究に参加したか参加しないかは、担当医には通知されません。

５.個人情報の保護

あなたの WEB 回答のデータは、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にて厳重に保管されます。このデータは、あなた個人を特定できる情報（氏名など）を含んでいません。またデータ解析のために、研究組織に所属する研究者がデータを扱いますが、その際に WEB 回答のデータが第三者に漏れることのないよう、細心の注意を払います。

なお、QOL 調査の一部で外部企業（Qualitest 株式会社）のサイトを利用しますが、WEB 回答データの漏洩が起こらないよう、適切な措置をとります。

また研究成果を公表する際に、あなた個人を特定できる情報（氏名など）を公表することはありません。

６.研究情報の開示

この研究の実施計画の詳細を、他の研究対象者等の個人情報や研究の独創性の確保に支

障が生じない範囲内で、ご覧いただくことができます。ご希望の方は、問い合わせフォーム（http://jccg.jp/ccs-res/epro/）にてご連絡ください。

あなたの WEB 回答の解析結果を、あなたに直接お教えすることはできません。WEB 回答を終えて、生活の中で困っていることに気づいた場合は、担当医にご相談ください。

７.研究情報の公開方法、また研究結果の公表

この研究の成果は、がん関連の学会や学術誌、JCCG のホームページ、市民公開講座などで公表される予定です。このとき、あなた個人を特定できる情報（氏名など）を公表することはありません。

８.研究から生ずる知的財産権について

この研究の結果、特許等の知的財産を生み出した場合は、その知的財産権は研究統括組織（JCCG）に帰属します。研究参加者であるあなたや、あなたの保護者には知的財産権がありませんのでご理解ください。

９. 研究に利用した試料、情報の保管・廃棄方法について

あなたの WEB 回答のデータは、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にて厳重に保管されます。このデータは、あなた個人を特定できる情報（氏名など）を含んでいません。またデータ解析のために、この研究に関わる研究者がデータを扱いますが、その際には、WEB 回答のデータが第三者に漏れることのないよう、細心の注意を払います。

情報は、研究終了時にデータセンターより研究代表医師に提出され、本研究終了 10 年間、もしくは研究結果を最後に公表した日から 3 年間のいずれかまで適切に保管します。保管期間終了後に、同意書はシュレッダーによって裁断したうえで破棄し、電子データのうち個人を特定できるすべての情報は破棄します。ただし、電子データのうち個人を特定できる情報を削除した部分については、長期的に保存し結果の公表に役立てます。

１０. 研究用の検査・治療の費用について

この研究では、インターネットに接続したパーソナルコンピュータやスマートフォンを用いて WEB 調査票に回答していただきます。そのためのインターネット接続料金については、申し訳ありませんが、あなた（あるいはインターネット接続契約をしている方）にご負担いただきます。

１１. 有害事象・健康被害発生時の対応等

この研究では、パーソナルコンピュータやスマートフォンで WEB 調査に回答しますので、それによって有害事象や健康被害が発生することはないと考えています。

１２. 研究資金・利益相反

この研究は、日本医療研究開発機構(AMED)革新的がん医療実用化研究事業の８課題（「小児急性骨髄性白血病 (de novo AML)に対する標準的治療法の確立」(研究開発代表者 : 足立壯一)、「小児および AYA 世代のランゲルハンス細胞組織球症 LCH に対するシタラビン/ビンクリスチンを中心とした晩期合併症阻止を目指した新規治療法の開発と長期フォローアップ研究」(研究開発代表者 : 塩田曜子)、「小児から AYA 世代胚細胞腫瘍の治療毒性低減と miRNA 発現の生物学的特性解明を目指した国際共同臨床試験」(研究開発代表者：黒田達夫)、「ダウン症合併骨髄性白血病に対する標準的治療法の確立」(研究開発代表者：多賀　崇)、「小児急性リンパ性白血病に対する標準的治療法の確立 : フォローアップ課題」(研究開発代表者：真部　淳)、「小児および AYA 世代の横紋筋肉腫患者に対するリスク層別化臨床試験実施による標準的治療法の開発」(研究開発代表者：細井　創)、「小児特有の脳腫瘍に対する標準治療確立のための全国多施設共同研究」(研究開発代表者：原　純一)、「小児胎児性固形がんに対する標準的治療法開発」(研究開発代表者 : 檜山英三)）の課題間連携プロジェクトとして実施されます。国からの公的資金以外に、この研究では企業等からの資金を受けておらず、開示すべき利益相反はありません。

１３. 同意取得時には特定できない研究

あなたの WEB 回答のデータを、今後の小児がん医療の向上を目的とした、現時点では特定されていない将来の研究のために用いる可能性があります。このようにデータを将来の研究で利用する場合は、その研究について改めて生命倫理審査委員会に申請し、承認を受けた上で、利用することとします。

１４. 研究結果を他の機関へ提供する可能性について

個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について生命倫理審査委員会で審査した上で、本研究の結果を他の機関へ提供する可能性があります。

１５.問い合わせ・苦情の受付先

〇問い合わせ先

【問い合わせフォーム】

https://jccg.jp/ccs-res/epro/

【研究代表者（研究全体の責任者）の連絡先】

日本小児がん研究グループ（JCCG）/埼玉県立小児医療センター血液・腫瘍科　康　勝好

住所　〒330-8777　埼玉県さいたま市中央区新都心１－２

直通電話番号　048-601-2200　FAX 番号　048-601-2201

または

【研究事務局の連絡先】

名古屋大学医学部附属病院小児科

病院助教・片岡伸介

〒466-8550　名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

電話番号　052-744-2294

※　研究内容やそれに伴う疑問や不安に関しては、上記の問い合わせ先にご相談ください。

○苦情の受付先

名古屋大学医学部経営企画課：（052-744-2479）