

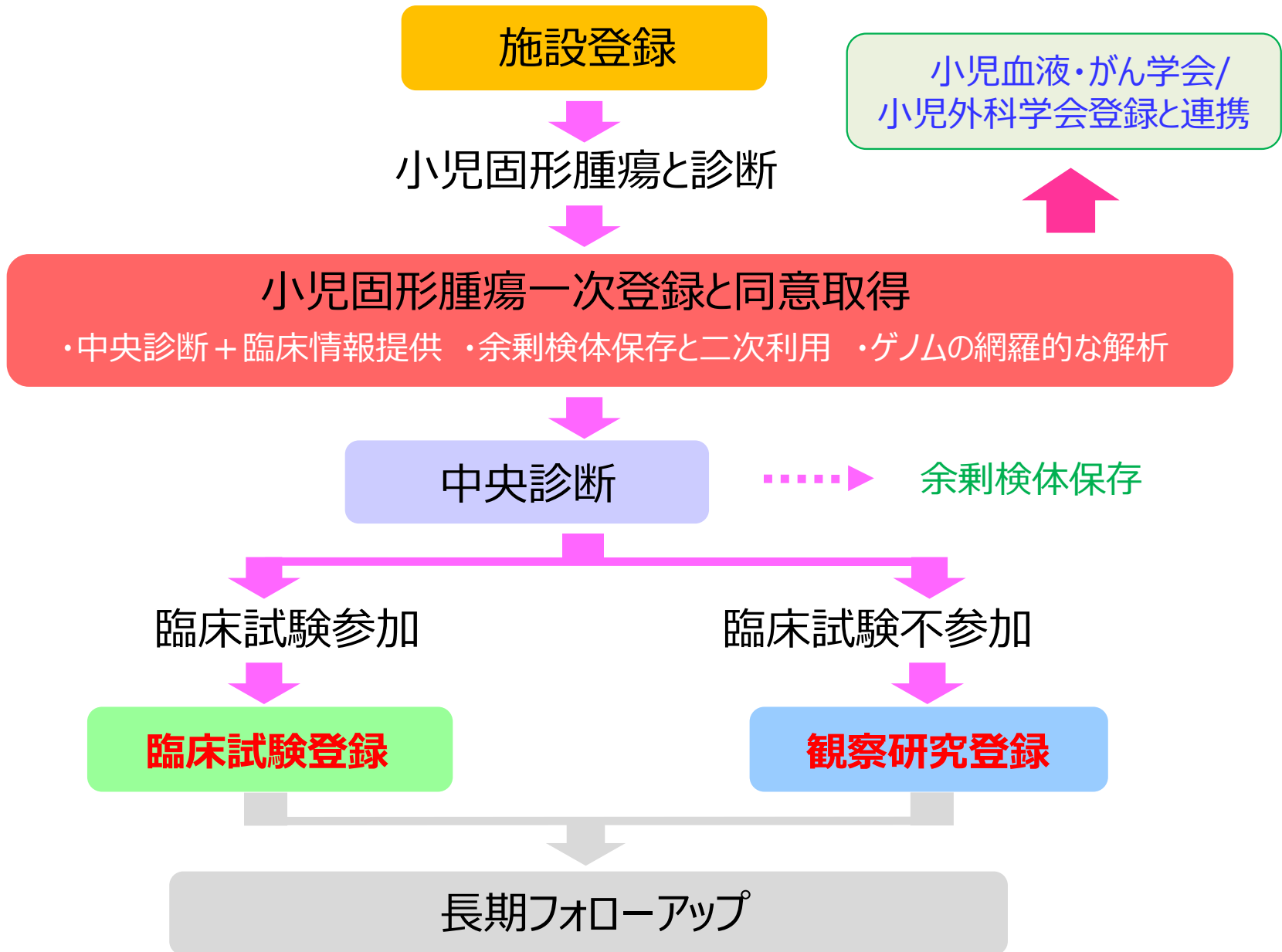
第13回小児がん拠点病院連絡協議会
令和3年1月27日
WEB開催

資料 4-4

小児固形腫瘍観察研究 の改訂について

国立成育医療研究センター
瀧本 哲也

JCCCG小児固形腫瘍観察研究登録手順



小児固形腫瘍観察研究登録状況

(2011年1月～2020年11月30日現在)

・施設倫理委員会承認 **144** 施設 (改訂版 139施設 旧版のみ 5施設)

・登録状況

一次登録	5920	例	二次登録	3953	例
神経芽腫群腫瘍	1225	例	神経芽腫群腫瘍	912	例
網膜芽細胞腫	67	例	網膜芽細胞腫	53	例
腎腫瘍	426	例	腎腫瘍	276	例
肝腫瘍	384	例	肝腫瘍	305	例
骨腫瘍	345	例	骨腫瘍	197	例
軟部腫瘍	729	例	軟部腫瘍	506	例
			骨腫瘍/軟部腫瘍	2	例
頭蓋外胚細胞腫瘍	397	例	頭蓋外胚細胞腫瘍	292	例
脳・脊髄腫瘍	1733	例	脳・脊髄腫瘍	1080	例
その他の腫瘍	614	例	その他	318	例
			臨床試験参加後診断違い	12	例
・臨床試験参加例数			708 例+a		
・余剰検体の保存と研究利用 同意あり			5641 例 (95%)		
・余剰検体の保存と研究利用 同意なし			279 例		

小児固形腫瘍観察研究 研究計画書改訂

主な追記事項

- ・ 日本小児血液・がん学会登録/日本小児外科学会悪性腫瘍登録とのオンラインシステム上でのデータ連携について
- ・ **C-CATとJCCGとの連携**，特に小児固形腫瘍観察研究とC-CATの登録情報を活用した研究を可能とすること
- ・ 厚生労働省「全ゲノム解析等実行計画」等の**公的なゲノム解析計画等への協力**，および小児がんゲノムの網羅的な解析結果と臨床情報の公的なデータベース提供について
- ・ **海外との共同研究**の明記

主な変更事項

- ・ **BBJによる検体分譲**は2018年3月までの保存検体まで；これ以降の保存検体についてはBBJでの保存分も含め、原則的にJCCG内の研究者が利用すること
BBJへの新たな試料提供の同意の削除
- ・ 末梢血はゲノムの網羅的な解析を含む遺伝子解析同意が得られた場合に採取
 - * 新鮮生組織検体は「**小児固形腫瘍検体提出の手引き**」に記載
- ・ **中央診断体制**についての記載（画像中央診断に基づくコンサルテーションの開始，臨床試験不参加症例や送付検体不良の場合の中央診断の実施制限，分子生物学的診断体制の変更の可能性など）
- ・ 研究期間の延長（2030年12月まで）
- ・ 担当者名や所属の変更，資金源の更新

国立成育医療研究センター倫理審査委員会承認（2021.1.12）

(様式2)

令和3年 1月12日

研究責任者(申請者) 瀧本 哲也 殿

国立成育医療研究センター
理事長 五十嵐 隆



研究許可申請について

貴殿から申請のあった下記研究について、以下のとおり決定したので、通知する。

受付番号：852

課題名：「小児固形腫瘍観察研究」における 中央診断、臨床的データ集積と検体保存

申請者：瀧本 哲也

判定	<input checked="" type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 継続審査	<input type="checkbox"/> 非該当
----	--	--------------------------------	------------------------------	-------------------------------	------------------------------