

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 RELIVE								
研究代表者名	ジュネーブ大学 広島大学病院 静岡県立こども病院	Marc Ansari 檜山 英三 渡邊 健一郎						
研究期間	2025 年 3 月 31 日まで、レジストリは登録開始後 10 年間利用可能							
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							
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、症例を集積することで、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	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。 - 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匿名化情報							
研究の実施体制	<table> <tr> <td>研究代表施設・代表者</td><td> 広島大学病院 静岡県立こども病院 </td><td> 檜山英三 渡邊健一郎 </td></tr> <tr> <td>研究組織</td><td> 神奈川県立こども医療センター 成育医療研究センター 千葉大学医学部附属病院 東京大学医学部附属病院 埼玉県立小児医療センター 日本小児がん研究グループ(JCCG) (http://jccg.jp) 肝腫瘍委員会 (https://home.hiroshima-u.ac.jp/eiso/) RELIVE (https://relive-international.net) </td><td> 田中 美緒 加藤 美穂 服部 真也 関口 昌央 森 麻希子 </td></tr> </table>		研究代表施設・代表者	広島大学病院 静岡県立こども病院	檜山英三 渡邊健一郎	研究組織	神奈川県立こども医療センター 成育医療研究センター 千葉大学医学部附属病院 東京大学医学部附属病院 埼玉県立小児医療センター 日本小児がん研究グループ(JCCG) (http://jccg.jp) 肝腫瘍委員会 (https://home.hiroshima-u.ac.jp/eiso/) RELIVE (https://relive-international.net)	田中 美緒 加藤 美穂 服部 真也 関口 昌央 森 麻希子
研究代表施設・代表者	広島大学病院 静岡県立こども病院	檜山英三 渡邊健一郎						
研究組織	神奈川県立こども医療センター 成育医療研究センター 千葉大学医学部附属病院 東京大学医学部附属病院 埼玉県立小児医療センター 日本小児がん研究グループ(JCCG) (http://jccg.jp) 肝腫瘍委員会 (https://home.hiroshima-u.ac.jp/eiso/) RELIVE (https://relive-international.net)	田中 美緒 加藤 美穂 服部 真也 関口 昌央 森 麻希子						
試料・情報の管理責任者								

広島大学病院 檜山 英三

個人情報の保護について

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、各施設で厳重に保管し、レジストリ、データセンター、他施設へは提供されません。研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には、提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人を識別できる情報は含まれません。

問合せ・苦情等の窓口

千葉大学医学部附属病院 画像診断センター 服部 真也
代表 043-222-7171