

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                      |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 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 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                      |
| 研究責任者名                                        | ジュネーブ大学<br>広島大学病院                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Marc Ansari<br>檜山 英三 |
| 研究期間                                          | 2027 年 3 月 31 日まで、レジストリは登録開始後 12 年間利用可能                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                      |
| 利用・提供を開始する予定日                                 | 研究機関の長の実施許可日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |
| 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                                                                                                                                                                                                                        |                      |
| 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。 <ul style="list-style-type: none"><li>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</li><li>再発、増悪のパターン（難治か再発か、早期か晩期か）</li><li>治療内容、治療の副作用</li><li>転帰</li><li>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</li></ul> |                      |
| 研究の実施体制                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                      |
| 研究代表施設・代表者                                    | 広島大学病院                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 檜山英三                 |
| 研究組織                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                      |
| 共同研究機関                                        | 静岡県立こども病院 渡邊健一郎<br>神奈川県立こども医療センター 田中 美緒<br>ター 成育医療研究センター 加藤 美穂<br>千葉大学医学部附属病院 服部 真也<br>埼玉県立小児医療センター 森 麻希子<br>京都大学附属病院 才田 聡                                                                                                                                                                                                                   |                      |
| 試料情報の提供機関                                     | 日本小児がん研究グループ(JCCG) ( <a href="http://jccg.jp">http://jccg.jp</a> )<br>肝腫瘍委員会 ( <a href="https://home.hiroshima-u.ac.jp/eiso/">https://home.hiroshima-u.ac.jp/eiso/</a> )<br>RELIVE ( <a href="https://relive-international.net">https://relive-international.net</a> )                                                                       |                      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p> 本学の研究責任者      広島大学病院      檜山英三<br/> 研究機関の長      広島大学理事      田中純子 </p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p> 試料・情報の管理責任者<br/> 広島大学病院 檜山 英三 </p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p> 個人情報保護について<br/> 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。患者さんとこ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。 </p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p> 外部への試料・情報の提供 </p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ JCCG グループデータセンター（提供先）へ情報を提供します。</li> <li>・ データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でシステムを用いて行います。</li> <li>・ この研究で得られた情報を、スイス連邦に所在する Geneva University Hospital に提供します。スイス連邦における個人情報の保護に関する制度は、個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。<br/> <a href="https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku">https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku</a></li> <li>・ また Geneva University Hospital が講ずる個人情報の保護のための措置については次の通りです。個人情報を削除したサンプルを提供するため、共同研究機関において個人の特定はできないが、ジュネーブ大学病院では個人情報の保護に関する規定を有し、その規定に基づいて個人情報を保護している。</li> </ul> |
| <p> 問合せ・苦情等の窓口<br/><br/> 千葉大学医学部附属病院 画像診断センター 服部 真也<br/> 代表 043-222-7171 </p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |