

## 《研究課題名》

# COVID-19 パンデミック前後での小児がん新規発症数の変化に関する後方視的全国調査

## 《研究対象者》

西暦 2015 年 1 月から 2024 年 3 月までに小児慢性特定疾病に新規に登録された小児がん（悪性新生物）の患者さん。

具体的な疾患名：急性リンパ性白血病、急性骨髄性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、リンパ腫、ランゲルハンス細胞組織球症、神経芽腫、腎腫瘍、肝腫瘍、骨軟部腫瘍、脳腫瘍など

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、小児慢性特定疾患治療研究事業に関連する医療意見書登録データを用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

### (1) 研究の概要について

COVID-19 パンデミック前後での小児がん新規発症数の変化に関する後方視的全国調査

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～西暦 2028 年 12 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 小児科 松川幸弘

### (2) 研究の意義、目的について

#### 《意義》

2019 年 12 月初旬、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)が報告され、短期間でパンデミックへと拡大しました。本邦でも 2020 年 4 月以降、3 回にわたる緊急事態宣言が発令され長期間の自宅待機が要請され、この期間中、飛沫・接触感染を原因とするインフルエンザウイルスや RS ウイルスなどの COVID-19 以外の感染症が劇的に減少しました。

小児急性リンパ性白血病は感染が原因となる考えが約 100 年前から存在し、一般的な感染症への異常な免疫反応の結果として生じる可能性があるという仮説も 1988 年に報告され、さらにリンパ腫においても Epstein-Barr ウイルスが原因となりホジキンリンパ腫やびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を発症すると言われていています。

一方、小児慢性特定疾病は慢性に経過し、生命を長期に渡って脅かす疾患であり、なおかつ症状

オプトアウト

や治療が長期に渡って生活の質を低下させ、長期に渡って高額な医療費の負担が続く疾患に対して医療費の助成が行われます。対象疾病に悪性新生物も含まれるため小児がん患者の大多数が小児慢性特定疾病の申請を行います。

本研究は小児慢性特定疾患治療研究事業に関連する医療意見書登録データの二次利用を通じて、COVID-19 パンデミック後に小児がん患者が減少しているかを調査します。

## 《目的》

COVID-19 パンデミック前後の期間における小児慢性特定疾患治療研究事業に関連する医療意見書登録データの二次利用を通じて小児がん患者の疾病登録データを分析し、COVID-19 パンデミック後に小児がん患者が減少しているかを明らかにすること目的とします。

## (3) 研究の方法について

### 《研究の内容》

2015年1月から2024年3月までに小児慢性特定疾病に登録された小児がん（悪性新生物）の患者さんのデータを入手し、分析を行いません。データの入手に当たっては、厚生労働省の「指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの第三者提供に関するホームページ」（[https://www.mhlw.go.jp/stf/nanbyou\\_teikyo.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/nanbyou_teikyo.html)）にある手続きを行いません。

### 《利用し、又は提供する情報の項目》

患者性別、発病時年齢(月齢)、生年月、発病年月、ICD疾患名、FAB分類(L)(M)、病期、病理診断名、原発臓器名、転移、生検、骨髄スメア、組織特異抗原、表面マーカー、染色体検査、DNA診断

### 《情報の提供方法と提供開始予定日》

厚生労働省から情報の提供はセキュリティ便による郵送を行い、提供開始予定日は2025年7月を予定しています。

### 《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

### 《本研究に用いた情報の二次利用について》

本研究を用いた情報の二次利用は行いません。

## (4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、すでに匿名化された情報を使用するため、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、その情報が誰のものであるか分からない状態にしてあります。なお匿名化された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

## (5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

**( 6 ) 研究計画書等の入手又は閲覧**

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記( 9 )の問い合わせ先へご連絡ください。

**( 7 ) 利用又は提供の停止**

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記( 8 )にご連絡ください。

**研究協力をお願い**

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合は下記( 8 )、本研究に関するご質問は下記( 9 )の問い合わせ先へご連絡ください。

**( 8 ) 本研究に関する問い合わせ先**

**難病・小児慢性特定疾病の研究利用に関する問い合わせ**

研究利用についての通知・拒否の手続きについては、以下のホームページを参照ください。

厚生労働省ホームページ:[mhlw.go.jp/stf/nanbyou\\_kenkyu.html](http://mhlw.go.jp/stf/nanbyou_kenkyu.html)

**( 9 ) 本学の問い合わせ先**

担当者：滋賀医科大学 小児科 松川 幸弘

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2228

メールアドレス：ym0302@bell.e.shiga-med.ac.jp