

令和4年11月24日

一般社団法人日本小児外科学会
理事長 奥山 宏臣 殿

特定非営利活動法人日本小児がん研究グループ
理事長 足立 壯一
(公印省略)

貴学会会員の皆様への研究参加協力の広報のお願い
「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」へのご協力について

拝啓、初冬の候、貴学会におかれましては、ますますご発展のこととお喜び申し上げます。

さて、日本小児がん研究グループ(JCCG)では、200 を超える全国の小児がん診療施設の参加を得て、中央化された精緻な診断の下、有効かつ安全な治療法を確立するため臨床研究に取り組んでおります。欧米はもとより、わが国においても過去50年間の臨床試験の積み重ねにより、現在では、小児がん患者の5年生存率が80%を超えるまでに治療成績が向上してまいりました。一方で、成長・発達期にある小児がん患者は、病気を克服後もさまざまな身体的、心理社会的合併症を抱えていることが知られています。また、その後も再発や二次がん等により生命を脅かす場合もあります。これらに関して、これまで欧米の大規模な研究成果が公表されているものの、わが国では、大規模な実態調査が行われていませんでした。

そこで、この度、JCCGにおいて、がん治療により引き起こされる二次がん、および、脳障害、成長障害、心合併症など各種臓器障害や心理社会的影響などの晩期合併症の網羅的な実態解明のための調査研究を実施し、それを基に小児がんサバイバーのレジストリ構築を行うことを計画しました。本研究は、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において、小児がん治療開発に取り組む8つの研究班の連携事業として支援を得て行われます。詳細は添付の研究計画書をご参照ください。

つきましては、貴学会会員の皆様に、本研究を広報いただき、本研究の共同研究機関の会員の皆様におかれましては、小児診療科と連携のもとに小児がんの調査研究ならびにサバイバーのレジストリ構築にご協力を賜れば幸いです。

何卒、ご高配の程、よろしくお願い申し上げます。

敬具

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
研究計画書
(観察研究)

研究責任者：

足立 壯一

日本小児がん研究グループ (JCCG) / 京都大学大学院医学研究科人間
健康科学系専攻臨床系医療科学講座

〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町

直通電話番号 075-751-3949

FAX 番号 075-751-3949

e-mail adachiso@kuhp.kyoto-u.ac.jp

研究事務局：

片岡 伸介

名古屋大学医学部附属病院 小児科

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

直通電話番号 052-744-2294

FAX 番号 052-744-2974

e-mail s-kataoka@med.nagoya-u.ac.jp

2022年9月28日 作成 Ver. 1.0

2022年10月2日 作成 Ver. 1.1

2022年10月18日 作成 Ver. 1.2

2022年10月20日 作成 Ver. 1.3

2022年11月16日 作成 Ver. 1.4

目次

1. 研究の名称	1
2. 実施体制	1
2-1. 研究統括組織	1
2-2. 研究責任者	1
2-3. 研究事務局	1
2-4. 統計解析責任者	2
2-5. データマネジメント責任者	2
2-6. 研究運営委員	2
2-7. 共同研究機関	4
3. 目的	4
4. 背景・意義・科学的合理性	5
5. 研究方法	6
5-1. 研究デザイン	7
5-2. 研究期間	7
5-3. 研究対象者	7
5-3-1. 適格基準	7
5-3-2. 除外基準	7
5-3-3. 中止基準	7
5-3-4. 適格性判断に用いる基準	7
5-4. 目標登録症例数	8
5-5. 対象者のリクルート方法	8
5-6. 調査方法	8
5-6-1. 調査収集項目	8
5-6-2. 小児がんサバイバー、フォローアップ、トランジションの定義	9
5-6-3. データ収集方法	9
5-6-4. データの精度管理	9
5-7. 評価項目	9
5-7-1. 主要評価項目	10
5-7-2. 副次的評価項目	10
6. 統計解析	11
6-1. 解析方法	11
6-1-1. 主要評価項目の解析	12
7. 倫理的事項	14
7-1. 遵守すべき諸規則	14

7-2. 研究機関における実施許可の取得	14
8. 同意取得	14
9. 情報の管理	15
10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法	16
10-1. 試料の保管と廃棄	16
10-2. 情報の保管方法	16
10-3. 情報の 保管期間と廃棄の方法	16
10-4. 情報の利用	17
10-4-1. 結果の公表	17
10-4-2. データの二次利用	17
10-5. 情報の提供	17
11. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益	18
12. 本研究にともなう侵襲（軽微な侵襲を除く）の有無について	18
13. 研究の資金源等、利益相反等	18
13-1. 研究の資金源	18
13-2. 利益相反	18
14. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼	18
15. 研究に関する情報公開の方法	19
16. 収集されたデータと成果の帰属	19
17. 将来の研究のために用いられる試料・情報について	19
18. 承認等を受けていない医薬品又は医療機器の使用等	19
19. 遺伝的特徴等に関する取り扱い	19
20. モニタリング及び監査について	20
21. その他	20
21-1. 略語・用語	20
21-2. 文献	20
21-3. 別添	20

1. 研究の名称

和文：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

英文：Large-scale survey research on the health and social life situation of childhood cancer survivors in Japan

2. 実施体制

2-1. 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 足立 壯一

副理事長 越永 従道（日本大学医学部小児外科）

副理事長 真部 淳（北海道大学大学院医学研究院小児科学）

理事 後藤 裕明（神奈川県立こども医療センター）

固形腫瘍分科会運営委員長 田尻 達郎（九州大学大学院医学研究院小児外科学）

血液腫瘍分科会運営委員長 多賀 崇（滋賀医科大学小児科）

JCCG事務局 〒460-0003 名古屋市中区錦三丁目6番35号 WAKITA名古屋ビル
8階

TEL：052-734-2182 FAX：052-734-2183 E-mail：office@jccg.jp

業務：本研究の最終管理責任を負う。

2-2. 研究責任者

足立 壯一（特定非営利活動法人日本小児がん研究グループ理事長 /京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻臨床系医療科学講座 教授）

住所 〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町

直通電話番号 075-751-3949

FAX 番号 075-751-3949

e-mail adachiso@kuhp.kyoto-u.ac.jp

業務：研究計画書の最終承認を行い、研究全体を統括する。

2-3. 研究事務局

片岡 伸介（名古屋大学医学部附属病院 小児科）

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

直通電話番号 052-744-2294

FAX 番号 052-744-2974

e-mail s-kataoka@med.nagoya-u.ac.jp

業務：本研究の施行に当たる事務的手続きを行う。

2-4. 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）

E-mail : eisuke.inoue@med.showa-u.ac.jp

野間 久史（情報・システム研究機構統計数理研究所）

E-mail : noma@ism.ac.jp

橋本 大哉（名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター）

E-mail : crhhashi@med.nagoya-cu.ac.jp

松林 潤（滋賀医科大学臨床研究開発センター）

E-mail : matsujun@belle.shiga-med.ac.jp

業務：研究計画書作成を支援し、本研究における統計解析業務に対して責任をもつ。

2-5. データマネジメント責任者

瀧本 哲也、加藤 実穂（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）

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1

TEL : 03-5494-7120 FAX : 03-5727-1267 E-mail : nchdc@ncchd.go.jp

業務：本研究における研究計画書作成支援、EDCシステム構築、データ管理を行う。

2-6. 研究運営委員・作業部会(WG)メンバー

委員長：足立 壯一（京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻臨床系医療科学講座）

委員：末延 聡一（大分大学医学部 大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業）

梅田 雄嗣（京都大学大学院医学研究科発達小児科学）

宮村 能子（大阪大学大学院医学系研究科小児科学）

大園 秀一（久留米大学小児科）

岡田 賢（広島大学大学院医系科学研究科 小児科学）

石田 也寸志（愛媛県立中央病院小児医療センター）

隈部 俊宏（北里大学医学部脳神経外科）

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）

原 純一（大阪市立総合医療センター）

細井 創（京都府立医科大学）

真部 淳（北海道大学大学院医学研究院小児科学）

多賀 崇（滋賀医科大学小児科）

黒田 達夫（慶應義塾大学医学部小児外科）

塩田 曜子（国立成育医療研究センター小児がんセンター）

WG(STFS)長：末延 聡一（大分大学医学部 大分こども急性救急疾患学部門
医療・研究事業）

日高 もえ（東京大学医学部附属病院小児科）

加藤 元博（東京大学医学部附属病院小児科）

田村 真一（京都市立病院小児科）

米田 光宏（国立成育医療研究センター小児がんセンター小児外科
系専門診療部）

岩崎 史記（神奈川県立こども医療センター血液・腫瘍科）

長谷川 大一郎（兵庫県立こども病院血液腫瘍内科）

村松 秀城（名古屋大学小児科）

寺田 和樹（成田赤十字病院小児血液腫瘍科）

西川 英里（国立成育医療研究センター）

植村 優（兵庫県立こども病院血液腫瘍内科）

坂本 謙一（滋賀医科大学小児科）

WG(乳児発症)長：宮村 能子（大阪大学大学院医学系研究科小児科学）

荒川 ゆうき（埼玉県立小児医療センター血液・腫瘍科）

石原 卓（奈良県立医科大学小児科）

佐野 弘純（札幌北楡病院小児思春期科）

家原 知子（京都府立医科大学小児科）

川久保 尚徳（九州大学小児外科）

上別府 圭子（国際医療福祉大学大学院保健医療学専攻看護学分
野）

野上 由貴（国立がん研究センター中央病院小児腫瘍科）

森谷 邦彦（防衛医科大学校病院小児科）

矢野 未央（京都市立病院小児科）

仲野 道代（岡山大学小児歯科）

西 眞範（佐賀大学小児科）

大植 孝治（兵庫医科大学小児外科）

片山 紗乙莉（東北大学病院小児科）

古賀 友紀（九州大学小児科）

WG(内分泌代謝合併症)長：岡田 賢（広島大学大学院医系科学研究科 小児
科学）

林 亜揮子（横須賀共済病院小児科）
 山崎 文之（広島大学病院 脳神経外科）
 加藤 実穂（国立成育医療研究センター小児がんセンター）
 柳 将人（札幌北榆病院小児・思春期科）
 嶋田 明（自治医科大学小児科）
 谷口 真紀（広島大学大学院医系科学研究科 小児科学）
 WG(二次がん)長：石田 也寸志（愛媛県立中央病院小児医療センター）
 石田 悠志（岡山大学小児科）
 福島 紘子（筑波大学小児科）
 藤 浩（国立成育医療研究センター放射線診療部 放射線治療科）
 服部 浩佳（国立病院機構名古屋医療センター遺伝診療科）
 田中 克侑（東京慈恵会医科大学小児科）
 奥野 啓介（鳥取大学小児科）
 永井 功造（愛媛県立中央病院小児科）
 谷村 一輝（国立がん研究センター中央病院小児腫瘍科）
 鈴木 喬悟（東京都立小児総合医療センター血液・腫瘍科）
 本多 隆也（東京慈恵会医科大学小児科）
 前田 尚子（国立病院機構名古屋医療センター小児科）
 真田 昌（国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター）
 大嶋 宏一（埼玉県立小児医療センター血液・腫瘍科）

WG(循環器合併症)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（国立国際医療研究センター病院小児科）

業務：研究立案、計画書作成、症例登録の促進、解析結果の分析等を行う。

2-7. 共同研究機関

共同研究機関は別紙1に記す。

3. 目的

小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の網羅的な実態解明を行うため、

小児がんサバイバーを診断後 5 年以上の生存者と定義し、以下の課題を明らかにする。

1. 医療機関におけるフォローアップ状況
2. 病気の認知度
3. 現在の健康状態
4. 身体的成長度
5. 社会的状況：学業・就業の実態把握、結婚・育児・妊孕性
6. 臓器別合併症の有無
7. 精神・心理社会的合併症の有無

さらに、以下の 5 つのテーマについて詳細な解析を行う。

1. 小児がん診断後 5 年以上生存者のその後の長期生存率、重篤な合併症の罹患率・それらを有さない生存率
2. 乳児期（1 歳未満）で小児がんと診断されたサバイバーの晩期合併症の発生頻度やそのリスク因子、臨床像を把握し、がん種や治療内容について要因分析を行う。乳児神経芽腫症例についてマススクリーニングの有無による解析を行う。
3. 脂質代謝異常症の発症頻度、および、そのリスク因子、臨床像を把握する。
4. 循環器合併症の発症頻度、および、そのリスク因子、臨床像を把握する
5. 二次がんの発症率とそのリスク因子を把握する。特に、網膜芽細胞腫患者を対象に、二次がんのがん種と発症時期、累積罹患率、二次がんによる死亡率、治療との関連性を把握する。

4. 背景・意義・科学的合理性

<研究の背景>

小児がんの生存率は向上し、5 年生存率は 80% を超え [1] [2]、多くの小児患者ががんを経験・克服し、成長・発達を遂げて社会に巣立っている。しかしながら、彼らは小児期に化学療法、放射線照射、外科治療などを受けており、がん治療を受けた結果、成人後に及ぶ健康障害や QOL に深刻な問題を引き起こすことが認められている。そのため、がん治療により引き起こされる二次がん、および、脳障害、成長障害、心合併症など各種臓器障害や心理社会的影響などの晩期合併症の実態を明らかにすることで、がん治療、および、治療後のフォローアップの最適化を図ることが求められる。欧米では 1990 年代後半よりこれらを視野に入れた小児がんサバイバー研究が大規模に行われており、多くの研究成果が報告されており [3] [4] [5]、体系的な情報が患者に提供されている [6]。わが国においても、多くの小・中規模調査研究が行われてきたが [7] [8]（総説を引用）、全国規模の小児がんサバイバーの調査研究が実施されておらず、十分な実態解明

ができていない。そのため、海外データや現場の経験に頼らざるを得ず、わが国の小児がんサバイバーの実態に基づく患者説明が必ずしも十分になされていない現状がある。このような現状を打開するため、今回、わが国のほぼすべての小児がん診療施設が参加する研究組織である日本小児がん研究グループ（JCCG）において、小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の網羅的な実態解明を行う調査研究を実施し、それを基に小児がんサバイバーのレジストリ構築を行うことを計画した。

<研究の意義>

本研究は、わが国で初めて行われる小児がんサバイバーの大規模な健康・社会生活状況の実態調査である。それにより、小児期に化学療法や放射線照射、手術などを受けた小児がんサバイバーの晩期合併症の実態把握、および、リスク因子が解明され、今後の治療開発やフォローアップ体制の構築に役立つ情報が得られることが期待される。また、わが国の小児がんサバイバーに関する情報は、これから治療を受ける小児がん患者・家族に対して、将来への安心と不安への適切な対処法を提示することが可能となり、治療選択の判断の一助となることが期待される。

<研究の科学的合理性の根拠>

小児がんサバイバーの長期の健康状態の把握と分析は、数十年の観察期間を要するため、前向きコホート研究での評価は、数十年後しか結果が得られない。そのため、現在、生存中の小児がんサバイバーの健康状態について、大規模に後方視的に既存情報を収集して分析することが、可及的速やかに課題分析が可能となる最も現実的な方法である。小児がんサバイバーが受診中の医療機関の診療録から最終観察日および小児がん診断・治療時の状態に関する診療記録、検査所見等の既存情報を統合解析することで、小児がんサバイバーの最新の健康状態が把握でき、晩期合併症のリスク因子の解明が可能となる。また、全国の小児がん診療施設を網羅する JCCG 参加施設で診療している小児がんサバイバーの診療情報を網羅的に収集して少なくとも 2 万人規模のサバイバーレジストリを構築することで、わが国の小児がんサバイバーの全体像が把握でき、年齢階層別、疾患別の解析やリスク因子分析において高い統計学的確度での解析が可能となる。生存解析においては、全小児がん診断後 5 年以上生存者を母数とする必要があるため、既にすべての小児がん診断リストを作成所有している施設・診療科の症例を対象に解析する。

5. 研究の方法

5-1. 研究デザイン

後ろ向き観察研究

5-2. 研究期間

実施承認日～ 2026年 3月 31日

5-3. 研究対象者

5-3-1. 適格基準

- ・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））の診断をうけた症例
- ・診断時18歳未満の症例
- ・JCCG参加施設で診断・治療をうけた症例
- ・診断時から5年以上生存している症例
- ・自施設で診療した小児がん患者を容易に漏れなく把握できる施設・診療科においては、死亡例・フォローアップロス例を含む。

5-3-2. 除外基準

- ・参加の拒否を示した症例。

5-3-3. 中止基準

- ・なし

5-3-4. 適格性判断に用いる基準

- ・小児がんの診断と分類

小児がんは、以下の分類を用いる。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）

5-4. 目標登録症例数

目標登録症例数： 24,000 例

設定根拠：JCCG参加施設への事前アンケートで、各施設でフォローアップしている症例が少なくとも2万人との予備的情報がある。また、わが国における小児がんの年間発症者は2,000～2,500例で（国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」（全国がん罹患モニタリング集計（MCIJ））、1990年～2017年の間に発症した症例数は約60,000例であり、このうち4割が対象者となる事を見込んで24,000例とした。

5-5. 対象者のリクルート方法

共同研究機関に通院している1990年～2017年に診断された小児がんサバイバー、および、1990年～2017年の間に自施設で診断・治療した小児がん患者リストを作成している施設においては、患者リストにあるすべての症例を加えて、症例登録を行う。

5-6. 調査方法

5-6-1. 調査収集項目

診療目的で採取された既存情報を収集する。

施設情報（施設名、診療科名、初回治療施設名など）、基本情報（性別、生年月日、基礎疾患の有無、トランジションの有無、固形腫瘍観察研究登録の有無、臨床試験参加歴、第2度近親者までのがん家族歴、一次性腫瘍について（診断について：診断名の大分類、診断日、1. 医療機関におけるフォローアップ状況；治療について：薬物療法の有無、動注化学療法施行の有無、薬物療法に用いた抗がん剤、外科治療の有無、放射線治療の有無、造血幹細胞移植・免疫細胞療法の有無、臓器移植の有無、一次性腫瘍の再発の有無）、二次性腫瘍について、三次性腫瘍について、四次性腫瘍について、最終観察日の患者の状態（生死、担がん状態の有無、死亡日、死因、病名の告知、病態の告知、ECOG PS スコア、Karnofsky/Lansky スコア、身長、体重、最終学歴、就労状況、婚姻歴、妊娠歴、妊孕性温存の有無、晩期合併症に対する治療の有無、臓器移植登録の有無、障害者手帳の有無）、臓器別合併症（皮膚疾患、筋骨格系障害、聴覚障害、視覚障害、内分泌代

謝性疾患、造血器・免疫系障害、呼吸器疾患、循環器合併症、腎・泌尿器系疾患、消化器疾患、神経系障害、歯科口腔関連疾患、精神疾患、神経心理学的・心理社会的疾患、性・生殖系障害、上記以外の合併症))の有無、など

詳細は、別紙2の収集項目参照 (REDCapの全展開PDF)

5-6-2. 小児がんサバイバー、フォローアップ、トランジションの定義

- ・小児がんサバイバー：診断後5年以上の生存者と定義
- ・フォローアップ：小児がんまたは晩期合併症のため通院中の医療機関を受診すること
- ・フォローアップ中の小児がんサバイバー：小児がんまたは晩期合併症のため通院中の医療機関に3年以内の受診歴のある場合とする。
- ・トランジション：フォローアップの主科を成人診療科に移行した場合

5-6-3. データ収集方法・期間

- ・データ収集方法
国立成育医療研究センターに REDCap (Vanderbilt 大学により開発されたクリニカルデータベース) を利用したデータセンターを設置し、調査は REDCap に入力することによって行う。
- ・データ収集期間 実施承認日～ 2023年 11月 30日
情報収集のタイミングは、同意取得時、および2027年(5年後)
- ・参加施設においてデータ入力補助が必要な場合は、参加施設、JCCG、SMO等臨床研究施設支援機関の3者契約の下に当該機関職員が入力補助を行う。

5-6-4. データの精度管理

- ・データセンターにおいて、REDCapに入力されたデータの不整合および二重登録のクリーニングを行い、必要に応じて、当該研究機関にクエリを発行する。
- ・収集されたデータのクリーニングは、主に国立成育医療研究センター小児がんデータ管理室において行うが、一部のデータクリーニングを国立成育医療研究センターと特定非営利活動法人臨床研究支援機構(以下、OSCR)の2者契約の下にOSCR職員が行う。

5-7. 評価項目

小児がんサバイバーの健康・社会状況の把握と分析のため、各課題（医療機関におけるフォローアップ状況、病気の認知度、現在の健康状態、身体的成長度、社会的状況：学業・就業の実態把握、結婚・挙児・妊孕性、臓器別合併症の有無、精神・心理社会的合併症の有無）について、後述の解析方法に従い、基本統計量、カテゴリ変数・二値変数についての解析を行う。

5-7-1. 主要評価項目

5つのテーマの主要評価項目（プライマリーエンドポイント）

- 1) 小児がん病型ごとの5年サバイバー全生存予測率（OS：5年サバイバーの次の5年、10年、15年、20年、25年）および5年サバイバーにおける重篤な合併症を有さない生存予測率（STFS：5年サバイバーの次の5年、10年、15年、20年、25年）
- 2) 乳児期発症がん患者の晩期合併症の種類、発症率、転帰とリスク因子の評価
- 3) CCSにおける脂質代謝異常症発症のリスク因子の評価
- 4) 循環器合併症発生率（心機能低下（LVEF \leq 50%）、LVEF 10%以上低下、心不全、冠動脈疾患、弁膜疾患、不整脈、心膜疾患、高血圧、心電図異常、胸部X-P異常、心筋炎等）
- 5) 二次がんの累積罹患率、二次がんのSIRとAER（absolute excess risk）の推定、二次がん発生リスク因子解析、網膜芽細胞腫を一次性腫瘍とする症例の二次がんを遺伝性および非遺伝性で比較と上記1)から3)の項目を検討、網膜芽細胞腫を一次性腫瘍とする症例の年齢層別（～9歳、10～19歳、20歳～）の二次がんがん種と発生頻度

5-7-2. 副次的評価項目

5つのテーマの副次的評価項目（セカンダリーエンドポイント）

- 1) 小児がん全体、および、病型・有害事象ごとの5年全生存率および重篤な有害事象の無い5年生存率
- 2) 乳児期発症がん患者のがん種別の晩期合併症の種類、発症率、転帰とリスク因子の評価。乳児期発症がん患者の治療内容別の晩期合併症の種類、発症率、転帰とリスク因子の評価。乳児期発症がん患者の歯牙合併症の種類、発症率とその詳細。乳児期発症がん患者の聴覚・視覚障害など感覚器異常の種類、発症率、リスク因子の評価とその詳細。乳児期発症がん患者の内分泌機能について種類、発症率、リスク因子の評価とその詳細。乳児期発症がん患者の妊孕性について発症率、リスク因子とその詳細

細。乳児期発症がん患者の神経合併症について種類、発症率、リスク因子の評価とその詳細。乳児期発症がん患者の二次がんの種類、発症率、リスク因子の評価とその詳細。乳児期発症がん患者の severe toxicity の種類、発症率、リスク因子の評価とその詳細。乳児期マススクリーニングを受けた乳児期発症神経芽腫の転帰、晩期合併症の種類、発症率とその詳細。

- 3) 脂質代謝異常症の特異的臨床像の把握、合併疾患としての耐糖能異常、NAFLD の臨床像の把握
- 4) 循環器合併症治療介入率、循環器合併症死亡率(心機能低下(LVEF \leq 50%)、LVEF 10%以上低下、心不全、冠動脈疾患、弁膜疾患、不整脈、心膜疾患、高血圧、心電図異常、胸部 X-P 異常、心筋炎等)、原疾患や治療内容別のリスク因子の評価と詳細。
- 5) 二次がん別のサブグループ解析、一次腫瘍別のサブグループ解析—累積発症率、リスク因子解析を行い、一次腫瘍によるリスク因子の違いを解析、二次がん別の予後解析

6. 統計解析

6-1. 解析方法

全般的な解析方針ならびに主要評価項目に対する解析方法を以下に示す。必要に応じて、解析実施前までに解析方法の詳細を記載した統計解析計画書を作成する。

<全般的な解析方針>

変数のタイプによって以下の解析を行なう。

- ・連続変数についての解析：

対象者全体での基本統計量(平均値・標準偏差・中央値・四分位など)を算出する。また、平均値・中央値については、必要に応じ、その信頼区間を併せて算出する。

また、研究対象者の背景要因に基づいて対象者を分類し、個々のグループにおける基本統計量を算出する。グループ間の差を検討する場合は、交絡を考慮しない解析として Mann-Whitney U 検定あるいは t 検定、交絡の調整を伴う解析として線形回帰モデルの当てはめなどを行う。

- ・カテゴリ変数・二値変数についての解析：

対象者全体での各スコアの割合を算出する。また必要に応じその信頼区間を併せて算出する。

また、研究対象者の背景要因に基づいて対象者を分類し、個々のグループにおける各スコアの割合を算出する。グループ間の差を検討する場合は、交絡を考慮しない解析として、カイ二乗検定あるいは Fisher 正確確率検定、交絡の調整を伴う解析としてロジスティック回帰モデル、修正ポアソン回帰モデルの当てはめなどを行う。

- ・生存時間の解析：

対象者全体での生存曲線・生存率を Kaplan-Meier 法を用いて算出する。また必要に応じその信頼区間を併せて算出する。競合リスクがある場合は、累積発生率を算出する。

また、研究対象者の背景要因に基づいて対象者を分類し、個々のグループにおける各スコアの生存曲線・生存率を算出する。グループ間の差を検討する場合は、交絡を考慮しない解析として、ログランク検定、交絡の調整を伴う解析としてコックス回帰モデルの当てはめなどを行う。競合リスクがある条件下でグループ間の差を検討する場合は、交絡を考慮しない解析として、Gray 検定、交絡の調整を伴う解析として Fine-Gray モデルの当てはめなどを行う。

- ・各評価項目間の関係の解析：

評価項目の間関係を明らかにするため、関連の指標（Spearman の順位相関係数、Pearson の相関係数、カイ二乗統計量に基づく指標など）を算出し、その有意性の検定を行う。また必要に応じ、他の背景要因を含めた回帰モデルの当てはめなどの解析を行う。

6-1-1. 主要評価項目の解析

- ・生存率

全生存率においては、原疾患の診断日を起算日とし、あらゆる原因による死亡までの期間とする。生存例は最終観察日をもって打ち切りとする。追跡不能例は追跡不能となる以前で生存が確認された最終日をもって打ち切りとする。

5年サバイバーにおける重篤な合併症を有さない生存率においては、重篤な合併症を定義し、原疾患の診断日から5年後を起算日として重篤な合併症が確認されるまでの期間とする。重篤な有害事象を有さない生存例は最終観察日をもって打ち切りとする。追跡不能例は追跡不能となる以前で、重篤な有害事象を有さず生存が確認された最終日をもって打ち切りとする。

いずれにおいても、生存曲線・生存率の計算は Kaplan-Meier 法を用いる。その 95%信頼区間は Greenwood の公式を用いて算出する。

- ・乳児期発症のがん

乳児期発症がん患者を同定し、乳児期発症がん患者全体における晩期合併症の種類ごとの発症率とその95%信頼区間を求める。また同じ解析をサブグループ（がん種別、治療内容別）でも行う。また乳児期発症でないがん患者でも同様な集計を行った上で、発症時年齢層での比較のため、交絡を考慮しない解析として、カイ二乗検定あるいはFisher 正確確率検定、交絡の調整を伴う解析としてロジスティック回帰モデルの当てはめを行う。また晩期合併症のうち発症日（あるいは臨床的にみて発症日に代わるものとして利用できる日付）が同定できるものについては、累積発症率とその95%信頼区間を求め、さらにFine-Gray モデルの当てはめを行う。

- 脂質代謝異常

5年サバイバーを対象とし、各年代（5歳毎に層別化）での脂質代謝異常症、内服治療を要した脂質代謝異常症の有病率を算出し、カイ二乗検定を用いて日本人健常者でのデータ（厚生労働省令和元年国民栄養健康調査）と比較する。

脂質代謝異常症の有病状態と、治療開始時の肥満の有無別、一次性腫瘍種別、男女別、治療内容（放射線治療、造血幹細胞移植、ステロイド全身投与）などの関連を、修正ポアソン回帰分析によって評価し、リスク要因の分析を行う。

- 循環器合併症

解析1：2022年12月31日に生存している症例を対象として解析を行う。循環器合併症それぞれの割合を、全体、治療時と調査時の年齢区分別、治療後年数別、性別、ドキソルビシン換算累積投与量（あるいはアントラサイクリン薬物別投与量）、（心臓含む）胸部照射の有無と線量、アルキル化剤の有無、プラチナ製剤の有無、頭部照射の有無、頸部照射の有無、造血細胞移植の有無で算出する。これらの要因や、心エコー検査記録、バイオマーカー、付加因子（インスリン依存性糖尿病、高度腎機能低下、高血圧等）を用いて、循環器疾患発生有無に関連する要因をロジスティック回帰モデルで評価する。オッズ比とその95%信頼区間を算出する。

解析2：小児がんサバイバーのうち、すべての小児がん診断者リストを作成・所有している施設・診療科の症例（連続症例であることが分かる集団の症例）を対象として解析を行う。原疾患診断日から心機能低下（LVEF 50%以下）・LVEF 10%以上低下の診断日、心不全・冠動脈疾患・弁膜疾患・不整脈・心膜疾患・高血圧の治療開始日いずれか最も早い日までの期間を循環器疾患発生までの期間と定義する。循環器疾患が発生していない場合は最終観察日で打ち切りとする。任意の死亡を競合リスクとし、累積発現率（cumulative incidence）とその95%信頼区間を算出する。全体、治療時と調査時の年齢区分別、治療後年数別、性別、ドキソルビシン換算累積投与量（あるいはアントラサイクリン薬物別投与量）、胸部照射の有無と線量、アルキル化剤の有無、プラチナ製剤の

有無、頭部照射の有無、頸部照射の有無、造血細胞移植の有無別に算出する。これら要因や、バイオマーカー、付加因子（インスリン依存性糖尿病、高度腎機能低下、高血圧等）を用いて、リスク因子の評価を部分分布ハザード（subdistribution hazard）に基づく回帰モデル(Fine-Gray model)で行う。ハザード比とその95%信頼区間を算出する。

・二次がん

二次がんの累積罹患率は死亡を競合リスクとした cumulative incidence 法を用いて推定する。年齢層別に二次がんの種類別に人年法を用いて発生頻度を算出し、全国がん登録 2019 と比較して該当コホートの中で二次がんの SIR と AER を推定する。SIR の推定にはイベント数がポアソン分布にしたがうことを仮定した正確な信頼区間法を用いる。二次がん発症リスク因子の検討には Fine-Gray モデルを用いて解析する。

7. 倫理的事項

7-1. 遵守すべき諸規則

本研究では研究計画書および以下の法律等に従って実施する。

- ・世界医師会ヘルシンキ宣言
- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
- ・個人情報の保護に関する法律

7-2. 研究機関における実施許可の取得

本研究は、本研究実施前及び研究実施期間中を通じて、名古屋大学生命倫理審査委員会において、本研究の実施、継続等について倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から一括した審査を行うものとする。研究責任者は、研究計画書、説明文書・同意書など審査の対象となる文書を倫理審査委員会に提出する。また、各共同研究機関における施設責任者は、倫理審査委員会の承認後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受ける。

8. 同意取得

研究対象者からは可能な限り文書による同意を取得するが、本研究の社会的重要性が高く、速やかな情報収集がその実施に不可欠であることから、情報等の収集期間内に通院しない研究対象者あるいは死亡している研究対象者等については、研究情報を公開することで、研究参加を拒否できる機

会を保障する。

同意取得の際には、研究責任医師または研究分担医師は、「7. 倫理的事項」に記載された要件を満たしており、名古屋大学生命倫理審査委員会の承認が得られた説明文書を研究対象者本人に渡し、研究についての説明を行う。十分に考える時間を与え、研究対象者が研究の内容をよく理解したことを確認した上で、研究の参加について依頼する。研究対象者本人が研究参加に同意した場合、同意書に研究対象者本人による署名を得る。研究対象者が18歳以上の場合は、研究対象者本人に対して説明と文書による同意取得を行う。研究対象者が16歳以上18歳未満の場合は、代諾者及び研究対象者本人に対して説明と文書による同意取得を行う。研究対象者が16歳未満の場合は、代諾者に対して説明と文書による同意取得を行うが、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努め、個々の研究対象者の知的成熟度に応じて対処する。なお、16歳未満で代諾者同意を登録した場合は、16歳を超えた段階で（同意能力があれば）本人同意に切り替える。

研究責任医師または研究分担医師は、同意書に説明を行った研究者名と説明日、説明を受けた研究対象者名、同意日の記載があることを確認する。同意文書の写しは研究対象者本人に手渡し、原本は診療録もしくは医療機関で定められた保管場所に保管する。

本研究実施期間中に、研究対象者もしくはその代諾者より研究協力への同意撤回の申し出があった際には、研究責任医師または研究分担医師は、同意撤回書の記載を依頼し、同意撤回書の写しの研究対象者名をレジストリIDに置き換えた後、研究事務局に送付する。研究事務局はデータマネジメント責任者に該当研究対象者の情報廃棄を依頼する。

9. 情報の管理

本研究で収集した情報は、データマネジメント責任者が監督する国立成育医療研究センター小児がんデータ管理科（以下、小児がんデータ管理科と略記する）内で管理される。本研究では研究対象者のプライバシーを保護するため、研究対象者の現住所の詳細、電話番号、Eメールアドレス、勤務先情報、通学先情報を取得しない。研究対象者の二重登録を管理するため生年月日、イニシャル、診療IDなど個人情報に関する項目を利用する。本研究では、研究対象者が登録された時点で小児がんデータ管理科からレジストリIDが発番され、研究対象者の情報はレジストリIDで管理される。研究対象者の情報を破棄する場合、及び研究の結果が公表される場合にも研究対象者の身元のプライバシー保護に配慮する。

10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

10-1. 試料の保管と廃棄

本研究では、研究対象者の試料を収集しない。

10-2. 情報の保管方法

本研究登録患者に関する患者情報の取り扱いについては、小児がんデータ管理科の「多施設共同臨床研究支援における患者情報保護に関するガイドライン」に従う。小児がんデータ管理科における業務は、個人情報の取り扱いに関わる教育を受けた、またはそれに相当する知識を有する者が担当する。研究対象者の個人を識別できる情報は、小児がんデータ管理科内にとどめられ、特定の個人を識別する情報を削除したレジストリIDを付与して匿名化する。

症例情報は、国立成育医療研究センターが管理するREDCapを利用したデータセンターをクラウドに設置し、Electronic Data Capture (EDC) システムであるREDCap上の電子CRFで管理する。Webサーバーは特定の環境（Amazon Web ServicesのWeb Application Firewallや暗号化によるセキュリティ対策の施されたサーバー上）で稼働しかつ暗号化でのみ接続でき、データベースのサーバーは外部のネットとは隔離されている。またREDCap内ユーザーのプロジェクトへのアクセス制限、施設コードでのユーザー管理などを行うことで慎重に管理されており、その他アクセス制限や監視システム、web対策などを講じている。開発元の米国で発行された「医療保険の携行と責任に関する法律」に基づき、医療情報の電子化の推進とそれに関係する病気や診療に関するプライバシー性の高い情報のセキュリティ確保について定めた法律も遵守しており安全性は十分に担保されている。

収集されたデータは小児がんデータ管理科内の、外部からはアクセスできないが、メールは届く施設のファイアーウォールに守られかつセキュリティソフトの稼働しているPCなど施設の規定に従って保管される。PCへのアクセスはIDパスワード設定で保護される。データセンターや施設との情報のやりとりの際は、レジストリIDを使用し個人情報が小児がんデータ管理科外に漏れないよう配慮する。ただし、収集されたデータのクリーニング業務の一部を国立成育医療研究センター、秘密保持契約を含むJCCG、特定非営利活動法人臨床研究支援機構(以下、OSCR)の3者契約の下に、個人情報の取り扱いに関わる教育を受けたOSCR職員が担当する。

10-3. 情報の 保管期間と廃棄の方法

本研究で取り扱う情報の保管期間と廃棄方法は以下のとおりである。いずれの情報も研究終了後の10年間もしくは、研究結果の最終公表日から3年が経過したいずれか遅い日までの期間（以下、「保管期間」）を経過後まで保管する。

同意書：「保管期間」が経過した後に、シュレッダーによって裁断したうえで破棄する。

対象者一覧表：電子データは、「保管期間」が経過した後で、PCから削除する。

電子CRF：これらの情報は、いずれも「保管期間」が経過した後に破棄する。ただし、作成された電子データは、個人を特定できるすべての情報を削除した状態で、長期的に保存し、研究成果の公表に役立てる。

10-4. 情報の利用

本研究で収集した情報は研究責任者及び小児がんデータ管理科個人情報管理者が上記に示した方法で厳重に管理をする。その情報にアクセスする権利は研究責任者と共同研究者に加え、研究責任者が指名した者のみとし、匿名化情報を含め研究グループ以外の第三者には提供しない。

10-4-1. 結果の公表

本研究で得られた結果は、JCCGの総会等で報告することによって研究参加施設の医師に還元される。また研究結果は、ウェブサイトのほか、研究責任者あるいは共同研究者が、しかるべき論文発表や学会発表など複数の方法を用いて広く国民に情報を提供する。ただし、いかなる場合にも研究対象者の個人を特定できる情報が提供されたり、公表されることはない。また、研究発表の時期および方法は、運営委員会の審議を経て決定する。なお、研究対象者からの研究結果に関する 個別の問い合わせを受けることは行わない。

10-4-2. データの二次利用

本研究で収集したデータは、「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」および「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前向きコホート研究」で二次利用する。また、他の小児がん関連の観察研究に提供・使用される場合がある。その場合には、提供先の研究実施計画書の倫理審査承認、ならびに、JCCG 運営

委員会等の適切な審査機関での審査承認を得た上で使用される。

11. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

起こりうる不利益として、研究参加により個人情報漏洩等のリスクが考えられる。収集した情報は厳重な管理を行い、第三者に知られないように通常可能な最大限のセキュリティ対策のもと、解析担当者以外はデータアクセスできないように管理し、情報の漏洩防止に努める。

本研究より治療の方針が変更されるなどは無く、研究対象者には、医療上の直接の利益や不利益は生じない。

12. 本研究にともなう侵襲（軽微な侵襲を除く）の有無について

本研究は、既存の情報を対象とし、健康被害は生じない。

13. 研究の資金源等、利益相反等

13-1. 研究の資金源

本研究は、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領域6で実施中の以下の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である小児がんサバイバーのレジストリ構築の一環として実施される。

13-2. 利益相反

本研究に関して、研究者等の研究に係る利益相反はない。

14. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼

本研究において研究参加により追加の検査は発生しない。本研究は診療目的で採取された既存情報を収集するため、補償は設定しない。また、本研究では、対象者に生じる経済的負担はない。研究対象者への謝礼の配布は行わない。

15. 研究に関する情報公開の方法

1) 研究対象者らへの開示について

研究対象者個人に対して個別の研究結果の開示は行わないが、ホームページ等での公表により研究結果を知ることができる。

2) 研究結果の社会への公表について

本研究の成果は、個人を特定できないようにした上で学会や論文等で公表する。JCCG や国立成育医療研究センター等のホームページ等ウェブサイトで一般向けに公開する

16. 収集されたデータと成果の帰属

本研究の成果・知的財産は、JCCG に帰属する。本研究の発表については、JCCG 規約(付則:論文・学会発表)に準拠する。

17. 将来の研究のために用いられる試料・情報について

研究終了後、本研究で収集したデータは小児がんデータ管理科にて保管を継続する。保管される既存データを新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用する。また、その際はオプトアウトの手続きにより情報公開文書を作成し、患者が研究参加を拒否する機会を保障する。他研究機関の研究者に既存データを提供する場合は、インフォームド・コンセントの範囲で提供を行い、対応表は提供せず個人の識別ができないよう措置を行う。

18. 承認等を受けていない医薬品又は医療機器の使用等

本研究は既存情報を用いる観察研究であるため、該当しない。

19. 遺伝的特徴等に関する取り扱い

本研究の収集項目には、二次がんの遺伝的素因等の解明のため「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の対象となる遺伝学的評価項目が含まれる。そのため、実地診療において、希望する患者への適

切な遺伝カウンセリングが共同研究機関内あるいは近隣医療機関において受けられるよう配慮されるべきである。

20. モニタリング及び監査について

本研究は、既存情報のみを扱う観察研究のためモニタリング及び監査を実施しない。

21. その他

21-1. 略語・用語

21-2. 文献

1. https://seer.cancer.gov/archive/csr/1975_2017/ SEER Cancer Statistics Review 1975-2017. . 2021.
2. 堀部敬三. 小児がん医療・研究の課題と展望. 日本小児血液・がん学会雑誌, 2021. 58: 331-339.
3. The Lancet Regional Health-Europe, 2021.11
4. Andrés-Jensen L, et al. Severe toxicity free survival: physician-derived definitions of unacceptable long-term toxicities following acute lymphocytic leukaemia. Lancet Haematol, 2021. 8: e513-e523.
5. Nandagopal R, Laverdiere C, Mulrooney D, Hudson MM, Meacham L. Endocrine late effects of childhood cancer therapy: a report from the Children's Oncology Group. Horm Res. 2008;69(2):65-74.
6. Cecile Thomas-Teinuturier SS. Bull Cancer. 2015;102(7-8):612-621.
7. Ozono S, Ishida Y, Honda M, et al. General health status and late effects among adolescent and young adult survivors of childhood cancer in Japan. Jpn J Clin Oncol 44(10): 932-940, 2014.
8. Ishida Y, Honda M, Kamibeppu K, et al. Social outcomes and quality of life of childhood cancer survivors in Japan: a cross-sectional study on marriage, education, employment and health-related QOL (SF-36). Int J Hematol 93:633-644, 2011.

21-3. 別添

別紙1 共同研究機関リスト

別紙2 調査収集項目

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
説明文書

(16歳以上の患者さん、代諾者用)

研究責任者：

足立 壯一

日本小児がん研究グループ (JCCG) / 京都大学大学院医学研究科人

間健康科学系専攻臨床系医療科学講座

〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町

直通電話番号 075-751-3949

FAX 番号 075-751-3949

e-mail adachiso@kuhp.kyoto-u.ac.jp

研究事務局：

片岡 伸介

名古屋大学医学部附属病院 小児科

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

直通電話番号 052-744-2294

FAX 番号 052-744-2974

e-mail s-kataoka@med.nagoya-u.ac.jp

2022年 9月 28日 作成 Ver.1.0

2022年 10月 9日 作成 Ver.1.1

2022年 10月 18日 作成 Ver.1.2

2022年 10月 20日 作成 Ver.1.3

2022年 11月 16日 作成 Ver.1.4

1. 研究の趣旨

(1) 研究目的、意義と研究参加へのお願い

小児がんの生存率は向上し、5年生存率（診断から5年後に生存している確率）は80%を超えると考えられています。小児がんを経験・克服し、長期生存している「小児がんサバイバー」は、化学療法や放射線照射、手術などを受けて生存されていますが、治療に由来した晩期合併症の実態はよくわかっていません。「小児がんサバイバー」は晩期合併症を抱えながら、生活の質（quality of life ; QOL）が低下した状態で生活されているかもしれません。海外では「小児がんサバイバー」を対象とした大規模な研究が古くから行われていますが、日本では全国規模の調査研究が行われてきませんでした。このたび、日本小児がん研究グループ（Japan Children's Cancer Group ; JCCG）では、日本全国の「小児がんサバイバー」を対象に、生活・社会生活状況を調査することになりました。この研究により「小児がんサバイバー」の晩期合併症の実態が把握でき、その危険因子や問題点を明らかにすることができます。また、今回の結果に基づいて小児がん患者さんにとって有意義なフォローアップ体制を構築し、さらに小児がん治癒後も長期の人生を歩まれることになる「小児がんサバイバー」に「より良い状態での治癒」を提供することが期待されます。

今回の研究では、「小児がんサバイバー」の健康・社会生活状況の調査として、以下の7項目を調査します。

- ① 医療機関におけるフォローアップ状況
- ② 病気の認知度
- ③ 現在の健康状態
- ④ 身体的成長度
- ⑤ 社会的状況（学業・就業の実態把握、結婚、育児や妊孕性について）
- ⑥ 臓器別合併症の有無
- ⑦ 精神・心理社会的合併症の有無

また、

- ① 小児がん患者さんの生存率と容認できない重篤な合併症の罹患率
- ② 乳児期（1歳未満）発症の「小児がんサバイバー」の実態
- ③ 「小児がんサバイバー」の脂質代謝異常の実態
- ④ 「小児がんサバイバー」の循環器合併症の実態
- ⑤ 小児がん患者さんの二次がんの実態

についてはより詳細に解析をする予定です。

なお、この研究は名古屋大学医学部の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、参加医療機関の管理者の許可を得た上で、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

この研究に参加されるかどうかは、あなた（または代諾者）が自由にお決めいただけます。参加に同意されない場合でも、病院での診療や治療に不利な扱いを受けることは一切ありません。また、この研究への参加にいったん同意された後でも、いつでも同意を取りやめること（同意の撤回）ができ、その場合にも不利な扱いを受けることは一切ありません。ただし、途中で同意を撤回された場合、同意を撤回された時点ですでにこの研究の結果が、論文などで公表されている場合などは、その情報の撤回はできないことをご理解ください。途中で同意を撤回される場合は通院されている医療機関の担当医へご連絡ください。

2. 研究計画の説明

研究題目	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
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)
研究責任者の職名・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・足立 壯一
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 足立 壯一(京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻) 副理事長 越永 従道(日本大学医学部小児外科) 副理事長 真部 淳(北海道大学大学院医学研究院小児科学) 固形腫瘍分科会運営委員長 田尻 達郎(九州大学大学院医学研究院小児外科学) 血液腫瘍分科会運営委員長 多賀 崇(滋賀医科大学小児科)
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：足立 壯一(京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻臨床系医療科学講座) 委員：末延 聡一(大分大学医学部 大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業) 梅田 雄嗣(京都大学大学院医学研究科発達小児科学) 宮村 能子(大阪大学大学院医学系研究科小児科学) 大園 秀一(久留米大学小児科) 岡田 賢(広島大学大学院医系科学研究科 小児科学) 石田 也寸志(愛媛県立中央病院小児医療センター) 隈部 俊宏(北里大学医学部脳神経外科) 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) 原 純一(大阪市立総合医療センター) 細井 創(京都府立医科大学)

<p>真部 淳（北海道大学） 多賀 崇（滋賀医科大学） 黒田 達夫（慶應義塾大学） 塩田 曜子（国立成育医療研究センター小児がんセンター）</p> <p>WG(STFS)長：末延 聡一（大分大学医学部 大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業） 日高 もえ（東京大学医学部附属病院小児科） 加藤 元博（東京大学医学部附属病院小児科） 田村 真一（京都市立病院 小児科） 米田 光宏（国立成育医療研究センター国立成育医療研究センター小児外科系専門診療部） 岩崎 史記（神奈川県立こども医療センター血液・腫瘍科） 長谷川 大一郎（兵庫県立こども病院血液腫瘍内科） 村松 秀城（名古屋大学小児科） 寺田 和樹（成田赤十字病院小児血液腫瘍科） 西川 英里（国立成育医療研究センター） 植村 優（兵庫県立こども病院血液腫瘍内科） 坂本 謙一（滋賀医科大学小児科）</p> <p>WG(乳児発症)長：宮村 能子（大阪大学大学院医学系研究科小児科学） 荒川 ゆうき（埼玉県立小児医療センター血液・腫瘍科） 石原 卓（奈良県立医科大学小児科） 佐野 弘純（札幌北楡病院小児思春期科） 家原 知子（京都府立医科大学小児科） 川久保 尚徳（九州大学小児外科） 上別府 圭子（国際医療福祉大学大学院保健医療学専攻看護学分野） 野上 由貴（国立がん研究センター中央病院小児腫瘍科） 森谷 邦彦（防衛医科大学校病院小児科） 矢野 未央（京都市立病院小児科） 仲野 道代（岡山大学小児歯科） 西 眞範（佐賀大学小児科） 大植 孝治（兵庫医科大学小児外科） 片山 紗乙莉（東北大学病院小児科） 古賀 友紀（九州大学小児科）</p> <p>WG(内分泌代謝合併症)長：岡田 賢（広島大学大学院医系科学研究科 小児科学） 林 亜揮子（横須賀共済病院小児科） 山崎 文之（広島大学病院 脳神経外科） 加藤 実穂（国立成育医療研究センター小児がんセンター） 柳 将人（札幌北楡病院小児・思春期科） 嶋田 明（自治医科大学小児科） 谷口 真紀（広島大学大学院医系科学研究科 小児科学）</p> <p>WG(二次がん)長：石田 也寸志（愛媛県立中央病院小児医療センター） 石田 悠志（岡山大学小児科） 福島 紘子（筑波大学小児科）</p>

	<p>藤 浩 (国立成育医療研究センター放射線診療部 放射線治療科)</p> <p>服部 浩佳 (国立病院機構名古屋医療センター遺伝診療科)</p> <p>田中 克侑 (東京慈恵会医科大学小児科)</p> <p>奥野 啓介 (鳥取大学小児科)</p> <p>永井 功造 (愛媛県立中央病院小児科)</p> <p>谷村 一輝 (国立がん研究センター中央病院小児腫瘍科)</p> <p>鈴木 喬悟 (東京都立小児総合医療センター血液・腫瘍科)</p> <p>本多 隆也 (東京慈恵会医科大学小児科)</p> <p>前田 尚子 (国立病院機構名古屋医療センター小児科)</p> <p>真田 昌 (国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター)</p> <p>大嶋 宏一 (埼玉県立小児医療センター血液・腫瘍科)</p> <p>WG(循環器合併症)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)</p> <p>檜山 英三 (広島大学自然科学研究支援開発センター)</p> <p>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)</p> <p>馬場 恵史 (新潟大学医歯学総合病院小児科)</p> <p>下澤 克宜 (日本大学医学部附属板橋病院小児科)</p> <p>高砂 聡志 (国立国際医療研究センター病院小児科)</p>
統計解析責任者	<p>井上 永介 (昭和大学統括研究推進センター)</p> <p>野間 久史 (情報・システム研究機構統計数理研究所)</p> <p>橋本 大哉 (名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター)</p> <p>松林 潤 (滋賀医科大学臨床研究開発センター)</p>
データマネジメント責任者	<p>瀧本 哲也、加藤 実穂 (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)</p>
共同研究機関名・責任者の氏名	<p>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。)</p>
対象とする疾患名	<p>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)</p>

調査する全ての資料項目 (日常診療から得る情報 も含む)	研究のために実施する調査・検査項目： 別添の収集項目一覧を参照 (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 2026年3月31日

(1) 研究目的・予測される結果

本研究は、小児期に化学療法や放射線照射、手術などを受けた小児がんサバイバーの方を対象とする日本で初めて行われる大規模な晩期合併症の調査です。日本における小児がんに罹患した方の晩期合併症の全容を把握し実態解明を行うことが大きな意義と考えています。さらに、晩期合併症にはさまざまなものがありますが、今回の調査で、それぞれの晩期合併症が発症するリスク因子（疾患の発生や進行の原因となる要素）や問題点が解明され、今後の長期フォローアップ体制の構築に役立つ情報が得られることも期待されます。それらの情報は、今後の小児がんの治療戦略の方向性を決めるためにも重要であると考えます。

(2) 研究への参加をお願いする理由

小児がんと診断され、治療を乗り越えてこられた患者様を対象としています。対象となる疾患は、1. (2) の表（研究計画の説明）に記載してある疾患で、あなたはこれらの疾患と診断され、治療をされてこられたことから、この研究にご協力頂きたいと考えております。もちろん、後に述べますが、この研究に参加されなくても何ら不利益はありません。なお、未成年の方やご自身で十分な理解の上で同意を頂くことが難しい方もこの研究の対象になります。その場合は、ご両親などの保護者の方やそれに準じる代諾者の方にご説明し、同意を頂くこととなります。ただし16歳以上で同意が得られる方は、保護者や代諾者の方が同意をされていても、本人の意思が尊重されます。

(3) 研究方法

「小児がんサバイバー」の健康・社会状況を把握して分析するため、「医療機関におけるフォローアップ状況」「病気の認知度」「現在の健康状態」「身体的成長度」「社会的状況（学業・就業の実態把握、結婚、挙児や妊孕性）」、「臓器別合併症の有無」、「精神・心理社会的合併症の有無」に関連する項目について情報の収集を行います。各施設の担当医や診療情報管理士などがJCCGのREDCapと呼ばれるデータベースにオンラインで登録します。登録された情報は、JCCGの責任において、セキュリティで厳重に保護されたシステムを用いて収集・管理されています。

今回の研究で得られた情報を利用して、または詳細な情報を追加で収集し、新たな研究

が計画されることが予想されます。このような場合には別途研究計画書を作成し、その研究計画の科学性、倫理性について審査され、承認された研究が実施されることがあります。これらの二次利用研究については、JCCG や研究参加施設のホームページなどで公開されますので、登録されたデータの二次利用についてご同意いただけない場合は、遠慮なく通院されている医療機関の担当医にお知らせください。

(4) 研究終了後における研究対象者への対応

本研究は治療介入を行いませんので、研究終了後も、現在診察をして頂いている先生方による通常のフォローアップを続けます。

(5) 実施計画などをさらに知りたいとき

さらに詳しくこの研究について知りたいというご希望があれば、ご説明いたしますので、遠慮なくお申し出ください。希望があれば、他の患者様の個人情報や研究者等の知的財産権保護等の観点から支障をきたさない範囲で研究計画内容を提示することもできますので、この説明をしている者にその旨をお伝え下さい。

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）

本研究において、参加同意をいただいた患者さんとその保護者に直接の利益はありません。登録費用の負担などはありませんが、本研究に参加していただいたことによる謝礼は発生しません。本研究により世界に先駆けて、小児がんサバイバーの QOL に重大な影響を及ぼす後遺症の発生頻度や原因、後遺症を有しながら生存している患者さんの実情がわかることにより、将来の治療計画を立てる際の参考にでき、その結果「QOL の高い生存」を目指すことができると考えています。また本研究で得られた成果を日々の診療ヘフィードバックすることで、包括的なフォローアップ体制の実現に役立ち予防介入を行うことも可能となり、間接的に患者さんの長期フォローアップの質の向上に役立てられる可能性があります。

本研究で起こりうる不利益として、研究参加による個人情報の漏洩等のリスクがあります。ただし収集した情報は厳重な管理を行い、第三者に知られないように通常可能な最大限のセキュリティ対策のもと、解析担当者以外はデータアクセスできないように管理し、情報の漏洩防止に努めますのでご安心ください。

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）

本研究に参加されなくても特に不利益を受けることはなく、これまでの病院での医療（診

断や治療)はこれまで通り受けることができます。また本研究は既存のデータ登録のみです、患者さんの診療には何も影響はありません。

5. 個人情報の保護

個人情報は登録機関においてのみ適切な匿名化の元に保管され、個人を特定できる情報を除いた上で REDCap と呼ばれるデータベースに各登録施設から情報が直接入力されます。また統計解析などを行った上で医学雑誌などに公表されることがありますが、患者さんのお名前など個人を特定できるような情報は一切わからないように配慮いたします。本研究の同意書に署名されることで、診療情報を入手させていただくこと、臨床研究の関係者、生命倫理審査委員会、厚生労働省等がカルテや検査結果や臨床研究に係る資料を見たりすることをご了解いただいたとさせていただきます。

6. 遺伝カウンセリングについて

本研究は個別の研究結果の開示は行いませんが、ホームページ等での公表により研究結果を知ることができます。研究内容、または研究結果により遺伝カウンセリングを希望される場合には共同研究機関内あるいは近隣医療機関で受けることができます(診療費用はあなたに負担していただくことになります)。

7. 研究情報の開示

本研究は JCCG を主体として、JCCG 参加施設を共同研究機関として行われるものです。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>) にてご連絡ください。

研究対象者個人の患者情報データは基本的には開示はできません。研究実施期間中に、いったん研究参加に同意した後に同意を撤回したい場合もしくは公開文書で患者さんのデータが登録されている可能性があり患者さんの情報の削除を希望される場合には、現在通院されている病院の主治医にその旨をお伝えいただければ、既存の患者さんの登録データを削除することは可能です。

8. 研究情報の公開方法、また研究結果の公表

本研究の成果は、個人を特定できないようにした上で学会や論文等でその結果が公表される予定です。また JCCG や国立成育医療研究センター等のウェブサイト一般向けに本研究の主要な結果が公開される可能性があります。

9. 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。

10. 研究に利用した試料、情報の保管・廃棄方法について

本研究で利用されるデータは、各病院で診療目的に収集された既存のカルテ情報のみです。登録機関から入力された情報は、国立成育医療研究センターの REDCap というデータベースで保管されます。オプトアウト公開文書における患者さんの情報の削除希望や同意の撤回の際に記録を破棄する場合には、患者さんのプライバシー保護に配慮致します。

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。

11. 研究用の検査・治療の費用について

本研究は既存のカルテ情報のみで行う調査ですので、本研究のために新たに検査や治療を行うことはありませんし、費用負担をおかけすることもありません。本研究そのものについて謝金をお支払いすることはありません。

12. 有害事象・健康被害発生時の対応等

本研究は既存のカルテ情報のみを収集する観察研究ですので、有害事象や健康被害を生じることはありません。また研究目的での採血などありません。

13. モニタリング・監査

治療介入を行う研究の場合には、モニタリングなどの実施が必要ですが、この研究では不要ですので、モニタリングや監査は該当しません。

14. 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。

15. 同意取得時には特定できない研究

本研究で取得した情報は、将来、現時点では内容が具体的に決まっていない既存情報を用いた研究に使わせていただく可能性があります。その場合はあらためてその研究について倫理審査委員会に申請し、承認を受けたうえで実施します。

16. 研究結果を他の機関へ提供する可能性について

収集した既存情報については、同時に実施される JCCG 研究「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」および「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前向きコホート研究」で二次利用されます。また本研究の研究結果は、個人情報取り扱い、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の審査を受けたうえで、他の機関へ提供する可能性があります。

17. 問い合わせ・苦情の受付先

○問い合わせ先

【実施医療機関の研究責任医師の連絡先】

病院名： _____

研究責任医師： _____ 科 職名： _____

氏名： _____

〒 _____ - _____ 住所： _____

電話番号 _____ - _____ - _____ (病院代表)

【研究体表医師（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）理事長/京都大学大学院医学研究科人間健康科学系
専攻臨床系医療科学講座 教授・足立壮一

住所 〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町

直通電話番号 075-751-3949 FAX 番号 075-751-3949

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、上記の医師にご相談ください。

○苦情の受付先

名古屋大学医学部経営企画課：(052-744-2479)

年 月 日

説明医師署名 _____

同意書

医療施設：

研究責任者：

殿

私は、研究課題

「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」
について、

(氏名) _____より説明文書を用いて説明を受け、以下の項目について十分理解しました（以下の文章のうち、説明を受け、理解した項目について、□にチェックをして下さい）。

- この研究の目的、意義、実施方法、予測される危険
- この研究に参加しなくても、今後の診療に不利益にならないこと。
- 一度、同意しても、いつでも同意を取り消すことができること。
- 個人情報の保護には、十分な配慮がされること。
- 遺伝カウンセリング体制について
- 分析結果のお知らせ方法、知的財産権の取り扱い、健康被害に対する補償

については、次の条件で研究協力を同意いたします。

本研究が終了した時、提供した情報について

提供した情報について（どちらかを選択してください。）

- 保存期間終了後に情報を廃棄してください。
- 提供する情報が、将来、新たに計画・実施される臨床研究に使用される場合は、新たな倫理審査を経て実施機関の長が承認したことを条件に、再度使用されることに同意します。

令和 年 月 日

氏名（本人） _____

氏名（代諾者） _____

住所 _____

（この同意書が個人を特定できる資料と同時に保管される場合には住所の記入は不要です。）

代諾者の場合本人との関係 _____

同意撤回書

医療施設：

研究責任者：

殿

私は、研究課題「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」について、その同意を撤回します。

同意撤回日： 令和 年 月 日

氏名（本人） _____

氏名（代諾者） _____

住所 _____

（この同意書が個人を特定できる資料と同時に保管される場合には住所の記入は不要です。）

代諾者の場合本人との関係 _____

私は、上記の患者さん または/ならびに 代諾者の方が研究課題「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」の同意を撤回されたことを確認致しました。

確認日： 令和 年 月 日

担当医師名（自署）： _____

研究課題名「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」に関する情報公開

1. 研究の対象

1990年1月1日から2017年12月31日までに、日本小児がん研究グループに参加している施設において、診断時18歳未満で小児がん（悪性新生物（ただし、良性脳腫瘍を含む））の診断を受けられた方で、5年以上生存している方。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的： 本研究は、日本で初めて行われる小児期に化学療法や放射線照射、手術などを受けた小児がんサバイバーの方を対象とする大規模な晩期合併症の調査です。日本における小児がん罹患した方の晩期合併症の全容を把握し実態解明を行うことが大きな意義と考えています。さらに、晩期合併症にはさまざまなものがありますが、今回の調査で、それぞれの晩期合併症が発症するリスク因子（疾患の発生や進行の原因となる要素）や問題点が解明され、今後の長期フォローアップ体制の構築に役立つ情報が得られることも期待されます。それらの情報は、今後の小児がんの治療戦略の方向性を決めるためにも重要であると考えます。

研究方法： 「小児がんサバイバー」の健康・社会状況を把握して分析するため、「医療機関におけるフォローアップ状況」「病気の認知度」「現在の健康状態」「身体的成長度」「社会的状況（学業・就業の実態把握、結婚、育児や妊孕性）」、「臓器別合併症の有無」、「精神・心理社会的合併症の有無」に関連する項目について情報の収集を行います。各施設の担当医や診療情報管理士などが特定非営利活動法人日本小児がん研究グループ（JCCG）のREDCap と呼ばれるデータベースにオンラインで登録します。登録された情報は、JCCGの責任において、セキュリティで厳重に保護されたシステムを用いて収集・管理されています。

今回の研究で得られた情報を利用して、または詳細な情報を追加で収集し、新たな研究が計画されることが予想されます。このような場合には別途研究計画書を作成し、その研究計画の科学性、倫理性について審査され、承認された研究が実施されることがあります。これらの二次利用研究については、JCCG や研究参加施設のホームページなどで公開されますので、登録されたデータの二次利用についてご同意いただけない場合は、遠慮なく通院されている医療機関の担当医にお知らせください。

研究期間： 実施承認日から2026年3月31日。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：本研究では試料を用いません。

情報：施設情報、性別、生年月日、基礎疾患の有無、固形腫瘍観察研究登録の有無、臨床試験参加歴、第2度近親者までのがん家族歴、診断名、診断日、薬物療法の有無、薬物療法に用いた抗がん剤、外科治療の有無、放射線治療の有無、造血幹細胞移植・免疫細胞療法の有無、臓器移植の有無、一次性腫瘍の再発の有無、二次性腫瘍・三次性腫瘍・四次性腫瘍について、最終観察日の患者の状態、臓器別合併症の有無、など

4. 外部への試料・情報の提供

国立成育医療研究センターに設置されたデータセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

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(JCCG)・理事長/京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻臨床系医療科学講座・教授 足立 壯一

研究統括組織：日本小児がん研究グループ

理事長 足立 壯一（京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻臨床系医療科学講座）

副理事長 越永 従道（日本大学医学部小児外科）

副理事長 真部 淳（北海道大学大学院医学研究院小児科学）

固形腫瘍分科会運営委員長 田尻 達郎（九州大学大学院医学研究院小児外科学）

理事 後藤 裕明（神奈川県立こども医療センター）

血液腫瘍分科会運営委員長 多賀 崇（滋賀医科大学小児科）

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：足立 壯一（京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻臨床系医療科学講座）

委員：末延 聡一（大分大学医学部 大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業）

梅田 雄嗣（京都大学大学院医学研究科発達小児科学）

宮村 能子（大阪大学大学院医学系研究科小児科学）

大園 秀一（久留米大学小児科）

岡田 賢（広島大学大学院医系科学研究科 小児科学）

石田 也寸志（愛媛県立中央病院小児医療センター）

隈部 俊宏（北里大学医学部脳神経外科）

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）

原 純一（大阪市立総合医療センター）

細井 創（京都府立医科大学）
真部 淳（北海道大学大学院医学研究院小児科学）
多賀 崇（滋賀医科大学小児科）
黒田 達夫（慶應義塾大学医学部小児外科）
塩田 曜子（国立成育医療研究センター小児がんセンター）

WG(STFS)長：末延 聡一（大分大学医学部 大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業）

日高 もえ（東京大学医学部附属病院小児科）
加藤 元博（東京大学医学部附属病院小児科）
田村 真一（京都市立病院小児科）
米田 光宏（国立成育医療研究センター国立成育医療研究センター小児外科系専門診療部）
岩崎 史記（神奈川県立こども医療センター血液・腫瘍科）
長谷川 大一郎（兵庫県立こども病院血液腫瘍内科）
村松 秀城（名古屋大学小児科）
寺田 和樹（成田赤十字病院小児血液腫瘍科）
西川 英里（国立成育医療研究センター）
植村 優（兵庫県立こども病院血液腫瘍内科）
坂本 謙一（滋賀医科大学小児科）

WG(乳児発症)長：宮村 能子（大阪大学大学院医学系研究科小児科学）

荒川 ゆうき（埼玉県立小児医療センター血液・腫瘍科）
石原 卓（奈良県立医科大学小児科）
佐野 弘純（札幌北榆病院小児思春期科）
家原 知子（京都府立医科大学小児科）
川久保 尚徳（九州大学小児外科）
上別府 圭子（国際医療福祉大学大学院保健医療学専攻看護学分野）
野上 由貴（国立がん研究センター中央病院小児腫瘍科）
森谷 邦彦（防衛医科大学校病院小児科）
矢野 未央（京都市立病院小児科）
仲野 道代（岡山大学小児歯科）
西 眞範（佐賀大学小児科）
大植 孝治（兵庫医科大学小児外科）
片山 紗乙莉（東北大学病院小児科）
古賀 友紀（九州大学小児科）

WG(内分泌代謝合併症)長：岡田 賢（広島大学大学院医系科学研究科 小児科学）

林 亜揮子（横須賀共済病院小児科）
山崎 文之（広島大学病院 脳神経外科）
加藤 実穂（国立成育医療研究センター小児がんセンター）
柳 将人（札幌北榆病院小児・思春期科）
嶋田 明（自治医科大学小児科）
谷口 真紀（広島大学大学院医系科学研究科 小児科学）
WG(二次がん)長：石田 也寸志（愛媛県立中央病院小児医療センター）
石田 悠志（岡山大学小児科）
福島 紘子（筑波大学小児科）
藤 浩（国立成育医療研究センター放射線診療部 放射線治療科）
服部 浩佳（国立病院機構名古屋医療センター遺伝診療科）
田中 克侑（東京慈恵会医科大学小児科）
奥野 啓介（鳥取大学小児科）
永井 功造（愛媛県立中央病院小児科）
谷村 一輝（国立がん研究センター中央病院小児腫瘍科）
鈴木 喬悟（東京都立小児総合医療センター血液・腫瘍科）
本多 隆也（東京慈恵会医科大学小児科）
前田 尚子（国立病院機構名古屋医療センター小児科）
真田 昌（国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター）
大嶋 宏一（埼玉県立小児医療センター血液・腫瘍科）
WG(循環器合併症)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（国立国際医療研究センター病院小児科）
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（名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター）
松林 潤（滋賀医科大学臨床研究開発センター）
データマネジメント責任者：
瀧本 哲也、加藤 実穂（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）
共同研究機関：別添の共同研究機関一覧参照
日本小児がん研究グループ公式ホームページ <http://jccg.jp>

6. 研究情報の開示・問い合わせ先

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>) にてご連絡ください。

また、本研究に関するご質問等についても問い合わせフォームをご利用ください。

あるいは以下の連絡先までご連絡ください。

日本小児がん研究グループ（JCCG）理事長/京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻
臨床系医療科学講座 教授・足立壮一

住所 〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町

電話番号 075-751-3949 FAX 番号 075-751-3949

または

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 FAX 番号 052-744-2974

○苦情の受付先

名古屋大学医学部経営企画課：（052-744-2479）

「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」

説明文（アセント）

1、 どうしてこの研究をするのか

小児がんを経験された「小児がんサバイバー」の方は、病気そのものや、化学療法、放射線治療、手術などの治療のために、あとで晩期合併症と呼ばれる問題が起きる可能性があることが、海外の研究などでわかってきました。もしかしたら小児がんサバイバーの方は、晩期合併症のために生活の質（QOL）が一般の方とは違うかもしれない。ただ日本では全国的な調査研究が行われてこなかったため、本当はどうなのかがよくわかっていません。そのためわたしたち日本小児がん研究グループ（Japan Children's Cancer Group；JCCG）では、日本全国の小児がんサバイバーの方を対象に、みなさんの健康状態や生活状況などについて調査をすることにしました。この調査では、みなさんの担当の先生に、みなさんのももとの病気や治療のこと、今のみなさんの健康状態や生活のことをお聞きします。みなさんが新しく別の検査を受ける必要はありませんし、この研究のために別の日に病院にくることもありませんが、みなさんに直接役に立つこともないかもしれません。みなさんが協力したくない場合は、担当の先生にみなさんのことをお聞きすることはやめますが、この研究で将来小児がんサバイバーの方が、できるだけ有意義なフォローアップを受けられ

て、できるだけ晩期合併症で困らずに過ごせるようにしたいので、みなさんも研究に
参加（協力）してもらえると嬉しいです。全国のみなさんと同じような小児がんサバ
イバーの方にも、この研究への協力をお願いしています。

今回の研究では、以下の7項目を調査します。

- ① 医療機関におけるフォローアップ状況
- ② 病気についての知識
- ③ 現在の健康状態
- ④ からだの成長
- ⑤ 勉強・進学、就職・仕事、結婚、こどもなど
- ⑥ からだの合併症の有無
- ⑦ こころの合併症や生活上の問題の有無

また、一部の合併症や、乳児期に治療を受けられた方については、もっと詳しく調
べる予定です。

2. 参加（協力）を決めるのはみなさんです

今回の研究については、みなさんのお父さんやお母さんにも説明して、研究に
参加（協力）してもらってもいいかを聞きます（同意をもらう、といいます）。もち

ろんみなさんにも聞^ききます。たとえお父^{とう}さんやお母^{かあ}さんが同意^{どうい}しても、みなさんがしたくないと思^{おも}ったらそのことを伝^{つた}えてください。そして参加^{さんか}（協^{きょうりょく}力）すると決^きめた後^{あと}で、もし気^き持^もちが変^かわったら、いつでもやめ^やめることができます。参加^{さんか}（協^{きょうりょく}力）しなくてもみなさんに不^ふ利^りになることはありません。

参加^{さんか}（協^{きょうりょく}力）することでお金^{かね}がかかることはありません。またお礼^{れい}などは出^でません。

この研^{けん}究^{きゅう}に参加^{さんか}（協^{きょうりょく}力）していることは、ご家^か族^{ぞく}や担^{たん}当^{とう}の先^{せん}生^{せい}以外^{いがい}の^{ひと}が知^しることはありません。また、この結^け果^かを他^{ほか}の病^{びょう}院^{いん}の先^{せん}生^{せい}に伝^{つた}えたり、会^{かい}で発^は表^{ひょう}したりするときは、みなさん^{かお}の顔^{なまえ}、名^な前^{まえ}、年^{とし}などがわからないようにします。

3. 研^{けん}究^{きゅう}の^{ほう}法^{ほう}

みなさん^{びょういん}の病^{びょう}院^{いん}の先^{せん}生^{せい}たちが、みなさん^{びょうき}の^{ちりょう}も^とと^の病^{びょう}気^きや治^{ちりょう}療^{りょう}の^{こと}、みなさん^{びょういん}の病^{びょう}院^{いん}受^{じゆ}診^{しん}の様^{よう}子^す、診^{しん}察^{さつ}の時^{とき}の^{からだ}や^{ところ}の^{じょう}状^{たい}、生^{せい}活^{くわつ}の様^{よう}子^す、血^{けつ}液^{えき}検^{けん}査^さや画^が像^{ざう}検^{けん}査^さの^けつ^か果^かなど^を、日^に本^に小^{せう}児^にが^ん研^{けん}究^{きゅう}グ^ルー^プ（JCCG）の^おん^らい^んの^でー^たべ^ーす^に登^{とう}録^{ろく}し^ます。その^{とき}に^は、みなさん^{かお}の^なま^ええ^とし^の顔^{なまえ}、名^な前^{まえ}、年^{とし}などがわからないようにします。

この研^{けん}究^{きゅう}の^{けん}究^{きゅう}期^き間^{かん}は、2026年3月31日^まで^です。

この研^{けん}究^{きゅう}中^{ちゆう}も研^{けん}究^{きゅう}が^{しゆう}わ^つて^から^も、みなさん^{げんざい}に^はこ^れま^で通^しり、現^{げん}在^{ざい}診^{しん}察^{さつ}して^もら^って^いる^先生^{せい}方^{かた}に^はフ^ォロ^ーア^ップ^を続^{つづ}けて^もら^いま^す。

この研^{けん}究^{きゅう}で^{あつ}集^{じゆう}め^た情^{じゆう}報^{ほう}は、同^{どう}時^じに^{じっ}し^つに^は実^{じつ}施^しさ^れる^{JCCG} 研^{けん}究^{きゅう}「小^{せう}児^にが^んサ^バイ^バー^にお^ける^{quality of life}なら^びに^{サル}コ^ペニ^ア・神^{しん}経^{けい}心^{しん}理^り学^{がく}的^{てき}合^がっ^{ぱい}し^{ょう}・心^{しん}臓^{ざう}健^{けん}康^{かう}管^{かん}理^りに^関す

るWEBアンケート調査^{ウェブ ちょうさ}および「わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況^{けんこう しゃかいせいかつじょうきょう}の実態解明^{じつたいかいめい}に関する前向きコホート研究^{かん まえむ ていきょう}」にも提供^{ていきょう}されます。

今回の調査^{ちょうさ}から何年かたってから、今回と同じように、みなさんの先生に、みなさんの健康状態^{けんこうじょうたい}や生活^{せいかつ}のことをお聞きする予定^{よてい}なので、何年かあとの研究には協力^{きょうりよく}したくないと思う場合^{おし}も教えてください。

4. わからないことがあったらなんでも聞いてください^き

この研究^{けんきゅう}について、わからないことがあったら、いつでもなんでも聞いてください。^き

聞きたい^きことがある時は、担当^{たんとく}の先生^{かんごし}や看護師^{かぞく い}、ご家族^{した}に言ってください。また、下の

連絡先^{れんらくさき}に連絡^{れんらく}をいただいてもかまいません。

連絡先^{れんらくさき}

日本小児がん研究グループ（JCCG）理事長^{にほんしょうがんけんきゅうぐーぷ}／京都大学大学院医学研究科人間健康科学系^{りじちやう／きやうとだいがくだいがくいんい がくけんきゅうかにげんけんこうか がくけい}
専攻臨床系医療科学講座^{せんこうりんしょうけいりようかがくこうさ} 教授^{きやうじゆ}・足立壮一^{あだちさういち}

住所 〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町^{きやうとしききやうくよしだこのえまち}

直通電話番号 075-751-3949 FAX 番号 075-751-3949

または

名古屋大学医学部附属病院^{なごやだいがくいがくぶぞくびやういん} 小児科^{しょうにか} 病院助教^{びやういんじよきやう}・片岡伸介^{かたおかしんすけ}

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町65番地^{なごやししやうわくつるまいまち ばんち}

直通電話番号 052-744-2294 FAX 番号 052-744-2974

（施設での連絡先^{しせつ れんらくさき}）

たんとうい
担当医： _____

れんらくさき
連絡先： _____

意思確認書

私は「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」について、説明を受けました。

わたしはこの研究に参加（協力）します。

決めた日：西暦 年 月 日

お名前： _____

年齢： _____ 歳

説明者：
説明日 年 月 日

名前： _____ ()

施設名	研究責任者	
札幌医科大学附属病院	小児科 講師	山本 雅樹
北海道立子ども総合医療・療育センター	小児血液腫瘍内科・医長	五十嵐敬太
札幌北楡病院	小児思春期科副院長	小林良二
北海道大学病院	小児科・助教	長 祐子
旭川医科大学病院	腫瘍センター 講師	更科岳大
弘前大学医学部附属病院	小児科 助教	神尾 卓哉
中通総合病院	小児科 統括科長	平山雅士
秋田大学医学部附属病院	小児科 講師	矢野道広
岩手医科大学附属病院	小児科学講座 准教授	遠藤 幹也
岩手県立中部病院	小児科 第1科長	越前屋竹寅
福島県立医科大学附属病院	小児腫瘍内科・教授/部長	佐野 秀樹
東北大学病院	小児科・准教授	笹原洋二
宮城県立こども病院	血液腫瘍科・科長	佐藤 篤
山形大学医学部附属病院	小児科・科長	三井哲夫
茨城県立こども病院	小児血液腫瘍科小児科部長	加藤啓輔
筑波大学附属病院	小児科 講師	福島紘子
横浜市立大学附属病院	小児科 准教授	柴 徳生
済生会横浜市南部病院	小児科主任部長	田中 文子
北里大学病院	脳神経外科 主任教授	隈部 俊宏
東海大学医学部附属病院	小児科・准教授	山本将平
神奈川県立こども医療センター	血液・腫瘍科 医長	岩崎 史紀
群馬県立小児医療センター	血液腫瘍科 医療局長	河崎 裕英
群馬大学医学部附属病院	小児科 助教	奥野はるな
埼玉医科大学総合医療センター	小児科教授	森脇 浩一
埼玉県立小児医療センター	血液・腫瘍科・科長	康 勝好
防衛医科大学校病院	小児科 教授	今井 耕輔
帝京大学ちば総合医療センター	小児科 教授	太田 節雄
日本医科大学千葉北総病院	小児科 教授	浅野 健
千葉大学医学部附属病院	小児外科 教授	菱木知郎
千葉県こども病院	血液・腫瘍科 部長	落合 秀匡
東京医科大学病院	消化器外科・小児外科准教授	林 豊
国立国際医療研究センター病院	小児科第一医長	七野 浩之
日本大学医学部附属板橋病院	小児外科 准教授	上原 秀一郎
武蔵野赤十字病院	小児科・部長	長澤 正之
東京医科歯科大学医学部附属病院	小児科 講師	磯田健志
東京都立小児総合医療センター	血液・腫瘍科 部長	湯坐 有希
東京慈恵会医科大学附属病院	小児科准教授	秋山政晴
日本医科大学附属病院	小児科・准教授	植田高弘

東京大学医学部附属病院	小児科 教授	加藤 元博
慶應義塾大学病院	小児科・専任講師	嶋田博之
東邦大学医療センター大森病院	小児科・臨床教授	高橋浩之
順天堂大学医学部附属順天堂医院	小児科 准教授	藤村 純也
国立成育医療研究センター	小児がんセンター センター長	松本 公一
聖路加国際病院	小児科 医長	長谷川大輔
杏林大学医学部附属病院	小児科・臨床教授	吉野浩
獨協医科大学病院	小児科・准教授	佐藤雄也
自治医科大学附属病院（とちぎ子ども医療センター）	小児科・教授	嶋田 明
信州大学医学部附属病院	小児医学教室・教授	中沢洋三
長野県立こども病院	血液腫瘍科・部長	坂下 一夫
新潟大学医歯学総合病院	小児科・准教授（病院教授）	今井千速
新潟県立がんセンター新潟病院	小児科 部長	小川淳
山梨大学医学部附属病院	小児科・教授	犬飼岳史
埼玉医科大学国際医療センター	小児腫瘍科・教授	田中 竜平
獨協医科大学埼玉医療センター	小児疾患外科治療センター 教授	土岡 丘
国立がん研究センター中央病院	小児腫瘍科・科長	小川千登世
藤田医科大学病院	小児科学 講師	田中 真己人
愛知医科大学病院	小児科 准教授	堀壽成
国立病院機構名古屋医療センター	小児科 医長	前田尚子
愛知県厚生農業協同組合連合会安城更生病院	小児医療センター長	宮島 雄二
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院	小児科・部長	濱 麻人
名古屋大学医学部附属病院	小児科 教授	高橋 義行
名古屋市立大学病院	小児科 助教	亀井 美智
金沢医科大学病院	小児科 助教	岡田 直樹
岐阜市民病院	小児科 部長	篠田邦大
岐阜大学医学部附属病院	小児科 臨床准教授	小関 道夫
浜松医科大学医学部附属病院	小児科・講師	坂口公祥
静岡県立こども病院	血液腫瘍科 科長	渡邊 健一郎
聖隷浜松病院	小児科・顧問	松林 正
静岡県立静岡がんセンター	小児科 部長	石田 裕二
福井大学医学部附属病院	小児科 教授	大嶋 勇成
三重大学医学部附属病院	小児科 教授	平山雅浩
大阪公立大学医学部附属病院	発達小児医学・准教授	時政定雄
近畿大学病院	小児科・准教授	坂田 尚己
大阪母子医療センター	血液・腫瘍科 副部長	佐藤 真穂
大阪大学医学部附属病院	小児科 講師小児科 講師	宮村能子
公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院	小児科 血液腫瘍部門副部長	三上真充

大阪市立総合医療センター	小児血液腫瘍科・部長	藤崎 弘之
大阪赤十字病院	小児科 部長	藤野寿典
京都桂病院	小児科 院長	若園 吉裕
京都大学医学部附属病院	小児科・教授	滝田 順子
京都市立病院	小児科 部長	石田宏之
舞鶴医療センター	小児科 医師	岡本 賢治
京都府立医科大学附属病院	小児科 教授	家原知子
滋賀医科大学附属病院	小児科・准教授	多賀崇
奈良県総合医療センター	小児外科・部長	米倉竹夫
奈良県立医科大学附属病院	小児科・講師	石原 卓
兵庫県立こども病院	血液・腫瘍内科科長	長谷川大一郎
兵庫医科大学病院	小児外科・教授	大植 孝治
日本赤十字社和歌山医療センター	小児科・副部長	濱畑啓悟
和歌山県立医科大学附属病院	小児科 講師	神波 信次
兵庫県立尼崎総合医療センター	小児血液・腫瘍内科 科長	宇佐美 郁哉
愛媛県立中央病院	小児医療センター・センター長	石田也寸志
愛媛大学医学部附属病院	小児科 教授	江口真理子
松山赤十字病院	小児科 第三部長	米澤早知子
岡山医療センター	小児外科 医長	中原 康雄
岡山大学病院	小児科・助教	鷺尾佳奈
倉敷中央病院	小児科・部長	納富誠司郎
四国こどもとおとなの医療センター	小児血液・腫瘍内科 医長	今井 剛
高知医療センター	総合周産期母子医療センター長	西内律雄
高知大学医学部附属病院	小児思春期医学・准教授	久川浩章
島根大学医学部附属病院	小児科 教授	竹谷健
徳島大学病院	小児科 准教授	渡辺浩良
鳥取大学医学部附属病院	小児科・助教	奥野 啓介
広島大学病院	小児科 教授	岡田賢
広島赤十字・原爆病院	小児科 副院長／小児科部長	藤田直人
山口大学医学部附属病院	小児科 准教授	深野 玲司
大分大学医学部附属病院	大分こども急性救急疾患学部門 (小児科) 教授	末延 聡一
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	小児血液・腫瘍内科 医長	屋宜 孟
鹿児島大学病院	小児科 准教授	西川拓朗
熊本大学病院	小児科 助教	阿南 正
佐賀大学医学部附属病院	小児科・助教	西 眞範
久留米大学病院	小児科 准教授	大園 秀一
産業医科大学病院	小児科学 講師	本田 裕子
九州大学病院	周産期・小児医療学 准教授	古賀 友紀

国立病院機構 九州がんセンター	小児・思春期腫瘍科 医長	中山 秀樹
宮崎大学医学部附属病院	小児科・教授	盛武 浩
埼玉県立がんセンター	臨床検査科・科長／血液内科 副 部長	川村眞智子
さいたま市立病院	小児科 医長	一色恭平
大阪国際がんセンター	小児科 主任部長	橋井佳子
特定非営利活動法人日本小児がん研究研究グループ (JCCG)	理事長	足立壯一

このページでは、データ収集のフィールドを作ったり、カスタマイズしたりできます。

新しいフィールドを作成するには、**フィールドを追加** ボタンをクリックします。

既存のフィールドの編集するときは、**編集アイコン**をクリックします。

フィールドを削除する場合は、**✖** のアイコンをクリックします。

フォーム内の異なる位置にフィールドを移動させるには、単に**ドラッグ&ドロップ**します。

アラート: 編集中のデータはすぐに反映されます。

フォームのリストに戻ります

現在のフォーム: **JCCG大規模観察研究**

[編集画面に戻る](#)

注: 分岐ロジックと計算フィールドは、このページでは機能しないことに注意してください。
これらはWeb回答ページおよびデータ入力フォームでのみ動作します。

Record ID

**テストプロジェクトですので、
ご自由にご入力・保存等行っていただいて構いません。**

* データセンター側で削除させていただくこともありますので、予めご了承ください

* 本番プロジェクトでは自施設の入力データのみ閲覧可能となります

登録日

* 入力必須項目

Y-M-D

基本収集項目に追加でデータ入力する研究を選択

{wg}

施設情報

施設名

* 入力必須項目

JCCG施設コード順、JCCG施設以外は「999その他」を選択

▶ 施設名 (その他) の詳細

* 入力必須項目

診療科名 (主科)

* 入力必須項目

初回治療施設名

* 入力必須項目

同施設 他施設

初回治療診療科名 (主科)

* 入力必須項目

同診療科 他診療科

本フォームの入力者

* 入力必須項目

本フォーム入力者のメールアドレス

* 入力必須項目

基本情報

性別

* 入力必須項目

男性 女性

生年月日

* 入力必須項目

Y-M-D

登録時年齢 (歳)

* 入力必須項目

登録時年齢 (月)

* 入力必須項目

登録時年齢 (月のみで算出)

* 入力必須項目

months old

▶登録時年齢：[hoay_y] 歳 [hoay_m] か月

基礎疾患の有無

* 入力必須項目

あり なし 不明

- Ataxia telangiectasia
- Beckwith Wiedemann症候群
- Bloom症候群
- Chédiak-Higashi 症候群
- Denis Drash症候群
- DiGeorge 症候群
- Down症候群
- 18トリソミー
- Fanconi 貧血
- Li-Fraumeni 症候群
- Neurofibromatosis 1 型
- Neurofibromatosis 2 型
- Noonan症候群
- WAGR 症候群
- Wiskott-Aldrich 症候群
- 結節性硬化症
- 先天性心疾患・不整脈
- 色素性乾皮症
- 大腸ポリポーシス
- Lynch症候群
- 無虹彩・虹彩異常
- 片側肥大症
- 停留精巣
- 尿道下裂
- 精神発達遅滞
- その他の生殖細胞系列における染色体・遺伝子異常
- その他の異常

▶基礎疾患

* 入力必須項目

▶先天性心疾患・不整脈の詳細

* 入力必須項目

▶その他の生殖細胞系列における染色体・遺伝子異常

* 入力必須項目

▶その他の異常

* 入力必須項目

トランジションの有無

* 入力必須項目

あり なし 不明

小児固形腫瘍観察研究 登録の有無

* 入力必須項目

あり なし 不明

▶小児固形腫瘍観察研究 一次登録コード

* 入力必須項目

半角英数

例. A123456Z

臨床試験参加歴

* 入力必須項目

あり なし 不明

▶臨床試験の分類

* 入力必須項目

- 造血器
- 固形腫瘍
- 脳・脊髄腫瘍

▶造血器 臨床試験名

* 入力必須項目

▶固形腫瘍 臨床試験名

* 入力必須項目

▶脳・脊髄腫瘍 臨床試験名

* 入力必須項目

第2度近親者までのがん家族歴

* 入力必須項目

あり なし 不明

▶ 該当者の続柄

* 入力必須項目

▶ 続柄（その他）の詳細

* 入力必須項目

▶ 疾患名

* 入力必須項目

一次性腫瘍について

診断について

診断名の大分類

- 造血器腫瘍
- 固形腫瘍
- 脳・脊髄腫瘍
- ALL
- AML
- CML
- MDS/MPN
- Non-Hodgkin Lymphoma
- Hodgkin Lymphoma
- LCH
- 先天性免疫不全に伴うLPD
- その他の造血器腫瘍

* 入力必須項目

▶ 造血器腫瘍の詳細

* 入力必須項目

▶ ALLの詳細

* 入力必須項目

▶ 「その他（不明を含む）のALL」の詳細

* 入力必須項目

▶ 中枢神経浸潤の有無

* 入力必須項目

▶ AMLの詳細

* 入力必須項目

▶ MDS/MPNの詳細

* 入力必須項目

▶ 「MDS/MPN（その他）」の詳細

* 入力必須項目

▶ JMMLの詳細

* 入力必須項目

▶ Non-Hodgkin Lymphomaの詳細

* 入力必須項目

▶ 「Non-Hodgkin Lymphoma（その他）」の詳細

* 入力必須項目

▶ St. Jude病期分類

* 入力必須項目

▶ Ann Arbor病期分類

* 入力必須項目

▶ LCHの詳細

* 入力必須項目

▶ 「その他の造血器腫瘍」の詳細

* 入力必須項目

▶ 固形腫瘍の詳細

- 神経芽腫群腫瘍
- 網膜芽細胞腫
- 腎腫瘍
- 肝腫瘍
- 胚細胞腫瘍（中枢性を除く）
- 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

* 入力必須項目

▶ 神経芽腫群腫瘍の詳細

* 入力必須項目

▶ 神経芽腫マスキング検査の有無

* 入力必須項目

あり なし 不明

▶ INRG Stage

* 入力必須項目

▶ INSS分類

* 入力必須項目

▶ 「その他の神経芽腫群腫瘍」の詳細

* 入力必須項目

▶ 網膜芽細胞腫の側性

* 入力必須項目

左眼
 右眼
 両側
 三側性

▶ NWTS病期分類

* 入力必須項目

▶ 腎腫瘍の詳細

* 入力必須項目

▶ COG病期

* 入力必須項目

▶ 「その他の腎腫瘍」の詳細

* 入力必須項目

▶ 肝腫瘍の詳細

* 入力必須項目

▶ PRETEXT

* 入力必須項目

▶ PRETEXT Annotation Factors

* 入力必須項目

腫瘍破裂 遠隔転移 該当なし

▶ 遠隔転移部位

* 入力必須項目

肺 脳 骨 その他

▶ 「その他の肝腫瘍」の詳細

* 入力必須項目

▶ 胚細胞腫瘍（中枢性を除く）の詳細

* 入力必須項目

▶ 「その他の胚細胞腫瘍」の詳細

* 入力必須項目

▶ COG病期分類

* 入力必須項目

▶ ユーイング肉腫の詳細

* 入力必須項目

▶ Enneking病期分類

* 入力必須項目

▶ TNM病期分類

* 入力必須項目

▶ 横紋筋肉腫の詳細

* 入力必須項目

▶ 「その他の横紋筋肉腫」の詳細

* 入力必須項目

▶ 融合遺伝子 PAX3-FOXO1、PAX7-FOXO1の有無

* 入力必須項目

あり なし 不明

▶ 術前ステージ分類 (IRS-V TNM staging classification)

* 入力必須項目

▶ 術後グループ分類 (IRS clinical grouping classification)

* 入力必須項目

▶JRS-IIリスク分類

* 入力必須項目

▶骨肉腫の詳細

* 入力必須項目

▶「その他の骨肉腫」の詳細

* 入力必須項目

▶Enneking病期分類

* 入力必須項目

▶TNM病期分類

* 入力必須項目

▶「その他の骨腫瘍」の詳細

* 入力必須項目

▶「その他の骨腫瘍（その他）」の詳細

* 入力必須項目

▶「その他の軟部腫瘍」の詳細

* 入力必須項目

▶「その他の軟部腫瘍（その他）」の詳細

* 入力必須項目

▶固形腫瘍（その他）の詳細

* 入力必須項目

▶神経芽腫群腫瘍の原発部位

* 入力必須項目

▶「神経芽腫群腫瘍の原発部位（その他）」の詳細

* 入力必須項目

▶胚細胞腫瘍（中枢系を除く）の原発部位

* 入力必須項目

「頭蓋内」は脳・脊髄腫瘍として登録

▶「胚細胞腫瘍(中枢系を除く)の原発部位(その他)」の詳細

* 入力必須項目

▶ユーイング肉腫の原発部位

* 入力必須項目

- 上肢
- 下肢
- 頭頸部
- 体幹
- その他

▶「ユーイング肉腫の原発部位（その他）」の詳細

* 入力必須項目

▶横紋筋肉腫の原発部位

* 入力必須項目

▶「横紋筋肉腫の原発部位（その他）」の詳細

* 入力必須項目

▶骨肉腫の原発部位

* 入力必須項目

- 上肢
- 下肢
- 頭頸部
- 体幹
- その他

▶「骨肉腫の原発部位（その他）」の詳細

* 入力必須項目

▶その他の骨・軟部腫瘍の原発部位

* 入力必須項目

- 上肢
- 下肢
- 頭頸部
- 体幹
- その他

▶「その他の骨・軟部腫瘍の原発部位（その他）」の詳細

* 入力必須項目

▶固形腫瘍（その他）の原発部位

* 入力必須項目

▶ 固形腫瘍の側性

* 入力必須項目

▶ 固形腫瘍の側性（その他）の詳細

* 入力必須項目

- 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

▶ 脳・脊髄腫瘍の詳細

* 入力必須項目

▶ 「脳・脊髄腫瘍（その他）」の詳細

* 入力必須項目

▶ 腫瘍発生部位

* 入力必須項目

▶ 「腫瘍発生部位（その他）」の詳細

* 入力必須項目

▶ 腫瘍発生部位の詳細

* 入力必須項目

- 下垂体・視床下部を含む
- 下垂体・視床下部を含まない

▶ 側性

* 入力必須項目

- 右側
- 左側
- 両側
- 不明

- 局所、完全切除
- 局所、不完全切除
- 中枢神経系に播種（脳のみ）
- 中枢神経系に播種（脊髄のみ）
- 中枢神経系に播種（脳と脊髄に播種）
- 中枢神経系外への播種
- 不明

▶ 進行度

* 入力必須項目

診断日

* 入力必須項目

 Y-M-D

診断日年齢（歳）

* 入力必須項目

診断日年齢（月）

* 入力必須項目

▶ 診断日年齢：[hoay_y_dx] 歳 [hoay_m_dx] か月

網膜芽細胞腫全国登録コードの有無

* 入力必須項目

- あり
- なし
- 不明

▶網膜芽細胞腫全国登録コード（11桁）

半角数字、XXXX-XXXX-XXX

*入力必須項目

日眼専門医制度研修施設医療機関番号4桁—登録西暦年4桁—各医療機関での登録年の患者通し番号3桁

RB1遺伝学的検査実施

*入力必須項目

あり なし 不明

▶生殖細胞系列RB1遺伝子変異（病的バリエント）の有無

あり なし 不明

*入力必須項目

▶▶モザイクの有無

あり なし 不明

*入力必須項目

▶▶バリエントの詳細（検査結果が分かる場合のみ記載）

記載例：RB1:c.1642A>T, RB1:c.2325+5G>Aなど, p.Gln444Hisなどアミノ酸表記も可。MLPA・FISH・染色体分染法の場合は検査結果をそのまま記載

治療について

薬物療法施行の有無

*入力必須項目

あり なし 不明

動注化学療法施行の有無

*入力必須項目

あり なし 不明

▶動脈塞栓術（TAE）試行の有無

あり なし 不明

*入力必須項目

▶動脈塞栓化学療法（TACE）試行の有無

あり なし 不明

*入力必須項目

▶塞栓に用いた薬剤

*入力必須項目

▶▶塞栓に用いた薬剤（その他）の詳細

*入力必須項目

▶使用したプロトコール名

A B C D E

*入力必須項目

▶薬物療法に用いた抗がん剤（前処置を除く、二次性腫瘍以降の治療も含む）

*入力必須項目

DNR DXR THP MIT IDA ACR EPI DTIC PRCZ TMZ MTX 髄注 VP-16 PSL DEX VCR L-Asp CPM IFO CDDP CBDCA Ara-C CPT-11 BLM ACP 6MP CLO その他

▶▶DNR総投与量（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

*入力必須項目

mg/m²（1m² = 30kg）

▶▶DXR総投与量（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

*入力必須項目

mg/m²（1m² = 30kg）

▶▶THP総投与量（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

*入力必須項目

mg/m²（1m² = 30kg）

▶▶MIT総投与量（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

*入力必須項目

mg/m²（1m² = 30kg）

▶▶IDA総投与量（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

*入力必須項目

mg/m²（1m² = 30kg）

▶▶ACR総投与量（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

*入力必須項目

mg/m²（1m² = 30kg）

▶▶EPI総投与量（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

*入力必須項目

mg/m²（1m² = 30kg）

▶▶髄注に用いた薬剤

MTX AraC ステロイド その他

*入力必須項目

▶▶髄注に用いた薬剤（その他）の詳細

*入力必須項目

▶▶髄注回数

*入力必須項目

回

▶▶VP-16総投与量（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

*入力必須項目

mg/m²（1m² = 30kg）

▶▶CPM総投与量（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

*入力必須項目

mg/m²（1m² = 30kg）

▶▶IFO総投与量（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

* 入力必須項目

半角数字

mg/m² (1m² = 30kg)

▶▶CDDP総投与量（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

* 入力必須項目

半角数字

mg/m² (1m² = 30kg)

▶▶CBDCA総投与量（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

* 入力必須項目

半角数字

mg/m² (1m² = 30kg)

▶▶BLM総投与量（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

* 入力必須項目

半角数字

mg/m² (1m² = 30kg)

▶▶薬物療法に用いた抗がん剤（その他）の詳細

* 入力必須項目

TKI（チロシンキナーゼ阻害剤：イマチニブ、スニチニブ、オルメチニブなど）

抗HER2抗体（トラツズマブなど）

VEGF阻害剤（ベバシズマブなど）

MEK阻害剤（トラメチニブなど）

その他

該当なし

▶抗腫瘍効果を期待して使用した上記以外の薬剤・治療

* 入力必須項目

▶抗腫瘍効果を期待して使用した上記以外の薬剤・治療（その他）の詳細

* 入力必須項目

▶薬物療法全体の開始日

* 入力必須項目

Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

▶薬物療法全体の終了日

* 入力必須項目

Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

外科治療の有無

* 入力必須項目

あり なし 不明

▶緊急手術の施行

* 入力必須項目

あり なし 不明

▶緊急手術の詳細

* 入力必須項目

ドレナージ 脊髄除圧術 その他

▶▶ドレナージの詳細

* 入力必須項目

脳室 胸腔 腹腔 その他

▶▶ドレナージ（その他）の詳細

* 入力必須項目

▶▶緊急手術の詳細（その他）

* 入力必須項目

▶原発巣に対する外科治療

* 入力必須項目

あり なし 不明

▶▶原発巣に対する外科治療の術式

* 入力必須項目

全摘

亜全摘

部分摘出（部分切除）

生検

その他

▶▶原発巣に対する外科治療（その他）

* 入力必須項目

▶臓器完全切除・臓器温存・その他手術について

* 入力必須項目

あり なし 不明

▶▶術式

* 入力必須項目

臓器完全切除

臓器温存手術

リンパ節郭清

その他

▶▶臓器完全切除の詳細

* 入力必須項目

四肢切断

眼球摘出術

▶▶眼球摘出術の詳細

* 入力必須項目

片側 両側

▶▶眼球摘出術 施行日

* 入力必須項目

Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

▶▶眼球摘出術 施行日 (片側ずつ入力)

* 入力必須項目

Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

▶▶臓器温存手術の詳細

* 入力必須項目

- 片側臓器全摘 (片側腎摘、片側肺全摘、肝葉切除など)
- 部分切除術 (腎温存、肺葉切除、肝区域切除など)
- 腫瘍核出術
- 患肢温存術

▶▶リンパ節郭清の詳細

* 入力必須項目

- 領域のみ郭清
- 広範郭清
- 不明

▶▶術式 (その他) の詳細

* 入力必須項目

▶ 転移巣に対する外科治療

* 入力必須項目

- あり なし 不明

▶▶転移巣に対する外科治療の術式

* 入力必須項目

- 全摘
- 亜全摘
- 部分摘出 (部分切除)
- 生検
- その他

▶▶転移巣に対する外科治療 (その他)

* 入力必須項目

▶▶臓器完全切除・臓器温存・その他手術について

* 入力必須項目

- あり なし 不明

▶▶術式

* 入力必須項目

- 臓器完全切除
- 臓器温存手術
- リンパ節郭清

▶▶臓器完全切除の詳細

* 入力必須項目

- 四肢切断
- 眼球摘出術

▶▶眼球摘出術の詳細

* 入力必須項目

- 片側 両側

▶▶眼球摘出術 施行日

* 入力必須項目

Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

▶▶眼球摘出術 施行日 (片側ずつ入力)

* 入力必須項目

Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

▶▶臓器温存手術の詳細

* 入力必須項目

- 片側臓器全摘 (片側腎摘、片側肺全摘、肝葉切除など)
- 部分切除術 (腎温存、肺葉切除、肝区域切除など)
- 腫瘍核出術
- 患肢温存術

▶▶リンパ節郭清の詳細

* 入力必須項目

- 領域のみ郭清
- 広範郭清
- 不明

- 人工肛門造設
- 尿路変更術
- 四肢再建手術
- 性腺移動術
- 血行再健手術
- 神経再建手術
- リンパ路再建手術
- 胆道再建
- 胆汁瘻ドレナージ
- 髄液シャント手術
- 内視鏡的第三脳室開窓術
- 術後腸閉塞解除術
- 術後感染に対する手術
- その他

▶▶ 施行した外科治療（その他）

* 入力必須項目

※ 中心静脈カテーテル留置術は除く

放射線治療の有無

* 入力必須項目

あり なし 不明

▶ 放射線治療の種類

* 入力必須項目

- X線 電子線 陽子線 重粒子線 γナイフ・サイバーナイフ コバルト装置 小線源治療 その他

▶ 放射線治療の種類（その他）の詳細

* 入力必須項目

▶ 放射線照射部位

* 入力必須項目

- 全脳 全脊髄 全脳室 脳拡大局所(マージン1cmより大) 脳局所(マージン1cm以下) 脊髄局所 眼窩 頭部
 その他 頸部 胸部 腹部 骨盤 四肢 全身照射 (TBI) その他 不明

全脳への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量	{radiation_dose_1}	Gy/回	x	照射回数	{radiation_dose_1fre}	回
------	--------------------	------	---	------	-----------------------	---

全脊髄への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量	{radiation_dose_2}	Gy/回	x	照射回数	{radiation_dose_2fre}	回
------	--------------------	------	---	------	-----------------------	---

全脳室への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量	{radiation_dose_3}	Gy/回	x	照射回数	{radiation_dose_3fre}	回
------	--------------------	------	---	------	-----------------------	---

脳拡大局所(マージン1cmより大)への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量	{radiation_dose_4}	Gy/回	x	照射回数	{radiation_dose_4fre}	回
------	--------------------	------	---	------	-----------------------	---

▶ 脳拡大局所(マージン1cmより大)の部位

* 入力必須項目

脳局所(マージン1cm以下)への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量	{radiation_dose_5}	Gy/回	x	照射回数	{radiation_dose_5fre}	回
------	--------------------	------	---	------	-----------------------	---

▶ 脳局所(マージン1cm以下)の部位

* 入力必須項目

脊髄局所への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量	{radiation_dose_6}	Gy/回	x	照射回数	{radiation_dose_6fre}	回
------	--------------------	------	---	------	-----------------------	---

眼窩への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量	{radiation_dose_7}	Gy/回	x	照射回数	{radiation_dose_7fre}	回
------	--------------------	------	---	------	-----------------------	---

頭部その他への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量	{radiation_dose_8}	Gy/回	x	照射回数	{radiation_dose_8fre}	回
------	--------------------	------	---	------	-----------------------	---

頸部への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量	{radiation_dose_9}	Gy/回	x	照射回数	{radiation_dose_9fre}	回
------	--------------------	------	---	------	-----------------------	---

胸部への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量	{radiation_dose_10}	Gy/回	x	照射回数	{radiation_dose_10fre}	回
------	---------------------	------	---	------	------------------------	---

▶ 胸部照射野に心臓を含むか

* 入力必須項目

含む 含まない 不明

腹部への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量	{radiation_dose_11}	Gy/回	x	照射回数	{radiation_dose_11fre}	回
------	---------------------	------	---	------	------------------------	---

骨盤への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {radiation_dose_12} Gy/回 x 照射回数 {radiation_dose_12fre} 回

四肢への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {radiation_dose_13} Gy/回 x 照射回数 {radiation_dose_13fre} 回

全身照射（TBI）への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {radiation_dose_14} Gy/回 x 照射回数 {radiation_dose_14fre} 回

「その他」への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {radiation_dose_15} Gy/回 x 照射回数 {radiation_dose_15fre} 回

▶放射線照射部位（その他）の詳細

*入力必須項目

放射線照射総線量（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

部位1 {radiation_lesion1} {radiation_lesion1_dose} Gy

部位2 {radiation_lesion2} {radiation_lesion2_dose} Gy

部位3 {radiation_lesion3} {radiation_lesion3_dose} Gy

▶照射開始時の年齢

半角数字

歳

*入力必須項目

▶術中放射線治療の有無

あり なし 不明

*入力必須項目

造血細胞移植・免疫細胞療法の有無（二次性腫瘍以降の治療も含む）

あり なし 不明

*入力必須項目

▶行った治療を選択

造血細胞移植 免疫細胞療法

*入力必須項目

▶造血細胞移植の回数

1回 2回 3回

*入力必須項目

▶TRUMP®登録番号（1回目）

半角英数

*入力必須項目

血縁（ハプロを除く）

非血縁

自家

ハプロ

その他

▶移植ドナー（1回目）

*入力必須項目

骨髓

末梢血

臍帯血

▶移植ソース（1回目）

*入力必須項目

▶前処置（1回目）

*入力必須項目

▶前処置（1回目）（その他）の詳細

*入力必須項目

▶造血細胞移植施行日（1回目）

Y-M-D

*入力必須項目

※日にちが不明な場合は「15日」

▶TRUMP®登録番号（2回目）

半角英数

*入力必須項目

血縁（ハプロを除く）

非血縁

自家

ハプロ

その他

▶移植ドナー（2回目）

*入力必須項目

骨髓

末梢血

臍帯血

▶移植ソース（2回目）

*入力必須項目

▶前処置（2回目）

*入力必須項目

▶前処置（2回目）（その他）の詳細

* 入力必須項目

▶造血細胞移植施行日（2回目）

* 入力必須項目

 Y-M-D

※日にちが不明な場合は「15日」

▶TRUMP®登録番号（3回目）

* 入力必須項目

 半角英数

▶移植ドナー（3回目）

* 入力必須項目

- 血縁（ハプロを除く）
 非血縁
 自家
 ハプロ
 その他

▶移植ソース（3回目）

* 入力必須項目

- 骨髄
 末梢血
 臍帯血

▶前処置（3回目）

* 入力必須項目

 ▼

▶前処置（3回目）（その他）の詳細

* 入力必須項目

▶造血細胞移植施行日（3回目）

* 入力必須項目

 Y-M-D

※日にちが不明な場合は「15日」

▶慢性GVHDの有無

* 入力必須項目

- あり なし

▶慢性GVHDの重症度（NIH総合重症度）

* 入力必須項目

- 軽症 中等症 重症 不明

▶慢性GVHDの治療

* 入力必須項目

- 治療済 治療中 治療なし

▶免疫細胞療法の詳細

* 入力必須項目

- CAR-T細胞療法 その他

▶CAR-T細胞療法の施行日

* 入力必須項目

 Y-M-D

▶免疫細胞療法（その他）の詳細

* 入力必須項目

▶免疫細胞療法（その他）の施行日

* 入力必須項目

 Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

臓器移植の有無（造血細胞移植は除く、二次性腫瘍以降も含む）

* 入力必須項目

- あり なし 不明

▶臓器移植の詳細

* 入力必須項目

- 肝移植
 腎移植
 肺移植
 その他

▶肝移植 施行日

* 入力必須項目

 Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

▶腎移植 施行日

* 入力必須項目

 Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

▶肺移植 施行日

* 入力必須項目

 Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

▶臓器移植（その他）の詳細

* 入力必須項目

▶臓器移植（その他）施行日

* 入力必須項目

 Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

一次性腫瘍に対する現在の治療状況

* 入力必須項目

- 治療済 治療中 治療なし

一次性腫瘍に対する治療を終了した日

* 入力必須項目

 Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

一次性腫瘍の再発の有無

* 入力必須項目

なし あり 不明

▶再発・転移に対する手術（2回目）の有無

* 入力必須項目

なし あり 不明

▶原発巣に対する外科治療

* 入力必須項目

あり なし 不明

▶▶原発巣に対する外科治療の術式

* 入力必須項目

- 全摘
- 亜全摘
- 部分摘出（部分切除）
- 生検
- その他

▶▶原発巣に対する外科治療（その他）

* 入力必須項目

▶臓器完全切除・臓器温存・その他手術について

* 入力必須項目

あり なし 不明

▶▶術式

* 入力必須項目

- 臓器完全切除
- 臓器温存手術
- リンパ節郭清
- その他

▶▶臓器完全切除の詳細

* 入力必須項目

- 四肢切断
- 眼球摘出術

▶▶眼球摘出術の詳細

* 入力必須項目

片側 両側

▶▶眼球摘出術 施行日

* 入力必須項目

Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

▶▶眼球摘出術 施行日（片側ずつ入力）

* 入力必須項目

Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

▶▶臓器温存手術の詳細

* 入力必須項目

- 片側臓器全摘（片側腎摘、片側肺全摘、肝葉切除など）
- 部分切除術（腎温存、肺葉切除、肝区域切除など）
- 腫瘍核出術
- 患肢温存術

▶▶リンパ節郭清の詳細

* 入力必須項目

- 領域のみ郭清
- 広範郭清
- 不明

▶▶術式（その他）の詳細

* 入力必須項目

▶転移巣に対する外科治療

* 入力必須項目

あり なし 不明

▶▶転移巣に対する外科治療の術式

* 入力必須項目

- 全摘
- 亜全摘
- 部分摘出（部分切除）
- 生検
- その他

▶▶転移巣に対する外科治療（その他）

* 入力必須項目

▶▶臓器完全切除・臓器温存・その他手術について

* 入力必須項目

あり なし 不明

▶▶術式

* 入力必須項目

- 臓器完全切除
- 臓器温存手術
- リンパ節郭清

▶▶臓器完全切除の詳細

* 入力必須項目

- 四肢切断
- 眼球摘出術

▶▶眼球摘出術の詳細

* 入力必須項目

片側 両側

▶▶眼球摘出術 施行日

* 入力必須項目

 Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

▶▶眼球摘出術 施行日 (片側ずつ入力)

* 入力必須項目

 Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

▶▶臓器温存手術の詳細

* 入力必須項目

- 片側臓器全摘 (片側腎摘、片側肺全摘、肝葉切除など)
- 部分切除術 (腎温存、肺葉切除、肝区域切除など)
- 腫瘍核出術
- 患肢温存術

▶▶リンパ節郭清の詳細

* 入力必須項目

- 領域のみ郭清
- 広範郭清
- 不明

▶▶施行した外科治療 (その他)

* 入力必須項目

- 人工肛門造設
- 尿路変更術
- 四肢再建手術
- 性腺移動術
- 血行再健手術
- 神経再建手術
- リンパ路再建手術
- 胆道再建
- 胆汁瘻ドレナージ
- 髄液シャント手術
- 内視鏡的第三脳室開窓術
- 術後腸閉塞解除術
- 術後感染に対する手術
- その他

※ 中心静脈カテーテル留置術は除く

▶再発・転移に対する手術 (3回目) の有無

* 入力必須項目

- なし
- あり
- 不明

▶原発巣に対する外科治療

* 入力必須項目

- あり
- なし
- 不明

▶▶原発巣に対する外科治療の術式

* 入力必須項目

- 全摘
- 亜全摘
- 部分摘出 (部分切除)
- 生検
- その他

▶▶原発巣に対する外科治療 (その他)

* 入力必須項目

▶臓器完全切除・臓器温存・その他手術について

* 入力必須項目

- あり
- なし
- 不明

▶▶術式

* 入力必須項目

- 臓器完全切除
- 臓器温存手術
- リンパ節郭清
- その他

▶▶臓器完全切除の詳細

* 入力必須項目

- 四肢切断
- 眼球摘出術

▶▶眼球摘出術の詳細

* 入力必須項目

- 片側
- 両側

▶▶眼球摘出術 施行日

* 入力必須項目

 Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

▶▶眼球摘出術 施行日 (片側ずつ入力)

* 入力必須項目

 Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

▶▶臓器温存手術の詳細

* 入力必須項目

- 片側臓器全摘 (片側腎摘、片側肺全摘、肝葉切除など)
- 部分切除術 (腎温存、肺葉切除、肝区域切除など)
- 腫瘍核出術
- 患肢温存術

▶▶リンパ節郭清の詳細

* 入力必須項目

- 領域のみ郭清
- 広範郭清
- 不明

▶▶術式（その他）の詳細

* 入力必須項目

▶ 転移巣に対する外科治療

* 入力必須項目

- あり
- なし
- 不明

▶▶転移巣に対する外科治療の術式

* 入力必須項目

- 全摘
- 亜全摘
- 部分摘出（部分切除）
- 生検
- その他

▶▶転移巣に対する外科治療（その他）

* 入力必須項目

▶▶臓器完全切除・臓器温存・その他手術について

* 入力必須項目

- あり
- なし
- 不明

▶▶術式

* 入力必須項目

- 臓器完全切除
- 臓器温存手術
- リンパ節郭清

▶▶臓器完全切除の詳細

* 入力必須項目

- 四肢切断
- 眼球摘出術

▶▶眼球摘出術の詳細

* 入力必須項目

- 片側
- 両側

▶▶眼球摘出術 施行日

* 入力必須項目

 Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

▶▶眼球摘出術 施行日（片側ずつ入力）

* 入力必須項目

 Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

▶▶臓器温存手術の詳細

* 入力必須項目

- 片側臓器全摘（片側腎摘、片側肺全摘、肝葉切除など）
- 部分切除術（腎温存、肺葉切除、肝区域切除など）
- 腫瘍核出術
- 患肢温存術

▶▶リンパ節郭清の詳細

* 入力必須項目

- 領域のみ郭清
- 広範郭清
- 不明

- 人工肛門造設
- 尿路変更術
- 四肢再建手術
- 性腺移動術
- 血行再建手術
- 神経再建手術
- リンパ路再建手術
- 胆道再建
- 胆汁瘻ドレナージ
- 髄液シャント手術
- 内視鏡的第三脳室開窓術
- 術後腸閉塞解除術
- 術後感染に対する手術
- その他

※ 中心静脈カテーテル留置術は除く

二次性腫瘍について

二次性腫瘍の有無

* 入力必須項目

- なし
- あり
- 不明

二次がんと診断した根拠

* 入力必須項目

- 原発がんと病理組織が異なる
- 原発がんと発生部位が違う
- 原発がんとクローンが異なる
- その他

▶二次がんと診断した根拠（その他）

* 入力必須項目

原発がんと二次がんの病理組織所見のレポート提出の可否

可 否 その他

* 入力必須項目

※ 血液腫瘍では表面マーカーや染色体、遺伝子検査結果など

▶その他の詳細

* 入力必須項目

二次性腫瘍について

腫瘍またはその治療が原因で生じた二次悪性新生物または良性中枢神経腫瘍の有無

なし あり 不明

* 入力必須項目

▶診断日

 Y-M-D

* 入力必須項目

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

▶上記の原因

腫瘍 治療 両方（区別できない）

* 入力必須項目

診断について

二次性腫瘍の分類

- 造血器腫瘍
 固形腫瘍
 脳・脊髄腫瘍
 ALL
 AML
 CML
 MDS/MPN
 Non-Hodgkin Lymphoma
 Hodgkin Lymphoma
 LCH
 その他の造血器腫瘍

* 入力必須項目

▶造血器腫瘍の詳細

* 入力必須項目

▶ALLの詳細

* 入力必須項目

▶「その他（不明を含む）のALL」の詳細

* 入力必須項目

▶AMLの詳細

* 入力必須項目

▶MDS/MPNの詳細

* 入力必須項目

▶「MDS/MPN（その他）」の詳細

* 入力必須項目

▶Non-Hodgkin Lymphomaの詳細

* 入力必須項目

▶「Non-Hodgkin Lymphoma（その他）」の詳細

* 入力必須項目

▶「その他の造血器腫瘍」の詳細

* 入力必須項目

▶ 固形腫瘍

* 入力必須項目

- 口腔がん、舌がん、唾液腺がん
- その他頭頸部がん
- 甲状腺がん
- 乳がん
- 肺がん
- 骨軟部肉腫
- 胃がん
- 肝臓がん
- 膵がん
- 大腸がん
- 腎がん
- 膀胱がん
- 精巣・卵巣腫瘍
- 子宮がん
- 前立腺がん
- 皮膚がん
- その他

▶ 固形腫瘍（その他）の詳細

* 入力必須項目

- 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

▶ 「脳・脊髄腫瘍（その他）」の詳細

* 入力必須項目

▶ 腫瘍発生部位

* 入力必須項目

▶ 「腫瘍発生部位（その他）」の詳細

* 入力必須項目

▶ 二次性腫瘍発生部位の詳細（放射線照射領域との関連性）

* 入力必須項目

- 照射野内
- 照射野外
- 不明

▶ 側性

* 入力必須項目

- 右側
- 左側
- 両側
- 不明

診断日

* 入力必須項目

Y-M-D

診断日年齢 (歳)

* 入力必須項目

診断日年齢 (月)

* 入力必須項目

▶ 診断日年齢 : [hoay_y_dx2] 歳 [hoay_m_dx2] か月

治療について

薬物療法施行の有無

* 入力必須項目

あり なし 不明

外科治療の有無

* 入力必須項目

あり なし 不明

▶ 緊急手術の施行

* 入力必須項目

あり なし 不明

▶ 緊急手術の詳細

* 入力必須項目

ドレナージ 脊髄除圧術 その他

▶▶ ドレナージの詳細

* 入力必須項目

脳室 胸腔 腹腔 その他

▶▶ ドレナージ (その他) の詳細

* 入力必須項目

▶▶ 緊急手術の詳細 (その他)

* 入力必須項目

▶ 原発巣に対する外科治療

* 入力必須項目

あり なし 不明

▶▶ 原発巣に対する外科治療の術式

* 入力必須項目

- 全摘
 亜全摘
 部分摘出 (部分切除)
 生検
 その他

▶▶ 原発巣に対する外科治療 (その他)

* 入力必須項目

▶ 臓器完全切除・臓器温存・その他手術について

* 入力必須項目

あり なし 不明

▶▶ 術式

* 入力必須項目

- 臓器完全切除
 臓器温存手術
 リンパ節郭清
 その他

▶▶ 臓器完全切除の詳細

* 入力必須項目

- 四肢切断
 眼球摘出術

▶▶ 眼球摘出術の詳細

* 入力必須項目

片側 両側

▶▶ 眼球摘出術 施行日

* 入力必須項目

Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

▶▶ 眼球摘出術 施行日 (片側ずつ入力)

* 入力必須項目

Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

▶▶ 臓器温存手術の詳細

* 入力必須項目

- 片側臓器全摘 (片側腎摘、片側肺全摘、肝葉切除など)
 部分切除術 (腎温存、肺葉切除、肝区域切除など)
 腫瘍核出術
 患肢温存術

▶▶ リンパ節郭清の詳細

* 入力必須項目

- 領域のみ郭清
 広範郭清
 不明

▶▶ 術式 (その他) の詳細

* 入力必須項目

▶ 転移巣に対する外科治療

* 入力必須項目

あり なし 不明

▶▶転移巣に対する外科治療の術式

*入力必須項目

- 全摘
- 亜全摘
- 部分摘出（部分切除）
- 生検
- その他

▶▶転移巣に対する外科治療（その他）

*入力必須項目

▶▶臓器完全切除・臓器温存・その他手術について

*入力必須項目

- あり なし 不明

▶▶術式

*入力必須項目

- 臓器完全切除
- 臓器温存手術
- リンパ節郭清

▶▶臓器完全切除の詳細

*入力必須項目

- 四肢切断
- 眼球摘出術

▶▶眼球摘出術の詳細

*入力必須項目

- 片側 両側

▶▶眼球摘出術 施行日

*入力必須項目

 Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

▶▶眼球摘出術 施行日（片側ずつ入力）

*入力必須項目

 Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

▶▶臓器温存手術の詳細

*入力必須項目

- 片側臓器全摘（片側腎摘、片側肺全摘、肝葉切除など）
- 部分切除術（腎温存、肺葉切除、肝区域切除など）
- 腫瘍核出術
- 患肢温存術

▶▶リンパ節郭清の詳細

*入力必須項目

- 領域のみ郭清
- 広範郭清
- 不明

- 人工肛門造設
- 尿路変更術
- 四肢再建手術
- 性腺移動術
- 血行再建手術
- 神経再建手術
- リンパ路再建手術
- 胆道再建
- 胆汁瘻ドレナージ
- 髄液シャント手術
- 内視鏡的第三脳室開窓術
- 術後腸閉塞解除術
- 術後感染に対する手術
- その他

※ 中心静脈カテーテル留置術は除く

▶▶施行した外科治療（その他）

*入力必須項目

放射線治療の有無

*入力必須項目

- あり なし 不明

▶放射線治療の種類

*入力必須項目

- X線 電子線 陽子線 重粒子線 γナイフ・サイバーナイフ コバルト装置 小線源治療 その他

▶放射線治療の種類（その他）の詳細

*入力必須項目

▶放射線照射部位

*入力必須項目

- 全脳 全脊髄 全脳室 脳拡大局所(マージン1cmより大) 脳局所(マージン1cm以下) 脊髄局所 眼窩 頭部
その他 頸部 胸部 腹部 骨盤 四肢 全身照射 (TBI) その他 不明

全脳への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {sec_radiation_dose_1} Gy/回 x 照射回数 {sec_radiation_dose_1fre} 回

全脊髄への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {sec_radiation_dose_2} Gy/回 x 照射回数 {sec_radiation_dose_2fre} 回

全脳室への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {sec_radiation_dose_3} Gy/回 x 照射回数 {sec_radiation_dose_3fre} 回

脳拡大局所(マージン1cmより大)への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {sec_radiation_dose_4} Gy/回 x 照射回数 {sec_radiation_dose_4fre} 回

▶ 脳拡大局所(マージン1cmより大)の部位

* 入力必須項目

脳局所(マージン1cm以下)への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {sec_radiation_dose_5} Gy/回 x 照射回数 {sec_radiation_dose_5fre} 回

▶ 脳局所(マージン1cm以下)の部位

* 入力必須項目

脊髄局所への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {sec_radiation_dose_6} Gy/回 x 照射回数 {sec_radiation_dose_6fre} 回

眼窩への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {sec_radiation_dose_7} Gy/回 x 照射回数 {sec_radiation_dose_7fre} 回

頭部その他への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {sec_radiation_dose_8} Gy/回 x 照射回数 {sec_radiation_dose_8fre} 回

頸部への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {sec_radiation_dose_9} Gy/回 x 照射回数 {sec_radiation_dose_9fre} 回

胸部への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {sec_radiation_dose_10} Gy/回 x 照射回数 {sec_radiation_dose_10fre} 回

▶ 胸部照射野に心臓を含むか

含む 含まない 不明

* 入力必須項目

腹部への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {sec_radiation_dose_11} Gy/回 x 照射回数 {sec_radiation_dose_11fre} 回

骨盤への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {sec_radiation_dose_12} Gy/回 x 照射回数 {sec_radiation_dose_12fre} 回

四肢への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {sec_radiation_dose_13} Gy/回 x 照射回数 {sec_radiation_dose_13fre} 回

全身照射 (TBI) への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {sec_radiation_dose_14} Gy/回 x 照射回数 {sec_radiation_dose_14fre} 回

「その他」への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {sec_radiation_dose_15} Gy/回 x 照射回数 {sec_radiation_dose_15fre} 回

▶ 放射線照射部位（その他）の詳細

* 入力必須項目

放射線照射総線量（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

部位1 {sec_radiation_lesion1} {sec_radiation_lesion1_dose} Gy

部位2 {sec_radiation_lesion2} {sec_radiation_lesion2_dose} Gy

部位3 {sec_radiation_lesion3} {sec_radiation_lesion3_dose} Gy

▶ 照射開始時の年齢

半角数字

歳

* 入力必須項目

▶ 術中放射線治療の有無

あり なし 不明

* 入力必須項目

二次性腫瘍に対する現在の治療状況

治療済 治療中 治療なし

* 入力必須項目

二次性腫瘍に対する治療を終了した日

Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

* 入力必須項目

三次性腫瘍について

三次性腫瘍の有無

なし あり 不明

* 入力必須項目

三次性腫瘍について

診断について

三次性腫瘍の分類

* 入力必須項目

- 造血器腫瘍
- 固形腫瘍
- 脳・脊髄腫瘍
- ALL
- AML
- CML
- MDS/MPN
- Non-Hodgkin Lymphoma
- Hodgkin Lymphoma
- LCH
- その他の造血器腫瘍

▶ 造血器腫瘍の詳細

* 入力必須項目

▶ ALLの詳細

* 入力必須項目

▶ 「その他（不明を含む）のALL」の詳細

* 入力必須項目

▶ AMLの詳細

* 入力必須項目

▶ MDS/MPNの詳細

* 入力必須項目

▶ 「MDS/MPN（その他）」の詳細

* 入力必須項目

▶ Non-Hodgkin Lymphomaの詳細

* 入力必須項目

▶ 「Non-Hodgkin Lymphoma（その他）」の詳細

* 入力必須項目

▶ 「その他の造血器腫瘍」の詳細

* 入力必須項目

- 口腔がん、舌がん、唾液腺がん
- その他頭頸部がん
- 甲状腺がん
- 乳がん
- 肺がん
- 骨軟部肉腫
- 胃がん
- 肝臓がん
- 膵がん
- 大腸がん
- 腎がん
- 膀胱がん
- 精巣・卵巣腫瘍
- 子宮がん
- 前立腺がん
- 皮膚がん
- その他

▶ 固形腫瘍

* 入力必須項目

▶ 固形腫瘍（その他）の詳細

* 入力必須項目

- 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

▶ 脳・脊髄腫瘍の詳細

* 入力必須項目

▶ 「脳・脊髄腫瘍（その他）」の詳細

* 入力必須項目

▶ 腫瘍発生部位

* 入力必須項目

▶ 「腫瘍発生部位（その他）」の詳細

* 入力必須項目

▶ 三次性腫瘍発生部位の詳細（放射線照射領域との関連性）

* 入力必須項目

- 照射野内
- 照射野外
- 不明

▶ 側性

* 入力必須項目

- 右側
- 左側
- 両側
- 不明

診断日

* 入力必須項目

 Y-M-D

診断日年齢（歳）

* 入力必須項目

診断日年齢（月）

* 入力必須項目

▶ 診断日年齢：[hoay_y_dx3] 歳 [hoay_m_dx3] か月

治療について

薬物療法施行の有無

* 入力必須項目

- あり
- なし
- 不明

外科治療の有無

* 入力必須項目

- あり
- なし
- 不明

▶ 緊急手術の施行

* 入力必須項目

- あり
- なし
- 不明

▶ 緊急手術の詳細

* 入力必須項目

- ドレナージ
- 脊髄除圧術
- その他

▶▶ ドレナージの詳細

* 入力必須項目

- 脳室
- 胸腔
- 腹腔
- その他

▶▶ドレナージ（その他）の詳細

* 入力必須項目

▶▶緊急手術の詳細（その他）

* 入力必須項目

▶原発巣に対する外科治療

* 入力必須項目

あり なし 不明

- 全摘
- 亜全摘
- 部分摘出（部分切除）
- 生検
- その他

▶▶原発巣に対する外科治療の術式

* 入力必須項目

▶▶原発巣に対する外科治療（その他）

* 入力必須項目

▶臓器完全切除・臓器温存・その他手術について

* 入力必須項目

あり なし 不明

- 臓器完全切除
- 臓器温存手術
- リンパ節郭清
- その他

▶▶術式

* 入力必須項目

▶▶臓器完全切除の詳細

* 入力必須項目

- 四肢切断
- 眼球摘出術

▶▶眼球摘出術の詳細

* 入力必須項目

片側 両側

▶▶眼球摘出術 施行日

* 入力必須項目

 Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

▶▶眼球摘出術 施行日（片側ずつ入力）

* 入力必須項目

 Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

▶▶臓器温存手術の詳細

* 入力必須項目

- 片側臓器全摘（片側腎摘、片側肺全摘、肝葉切除など）
- 部分切除術（腎温存、肺葉切除、肝区域切除など）
- 腫瘍核出術
- 患肢温存術

▶▶リンパ節郭清の詳細

* 入力必須項目

- 領域のみ郭清
- 広範郭清
- 不明

▶▶術式（その他）の詳細

* 入力必須項目

▶転移巣に対する外科治療

* 入力必須項目

あり なし 不明

- 全摘
- 亜全摘
- 部分摘出（部分切除）
- 生検
- その他

▶▶転移巣に対する外科治療の術式

* 入力必須項目

▶▶転移巣に対する外科治療（その他）

* 入力必須項目

▶▶臓器完全切除・臓器温存・その他手術について

* 入力必須項目

あり なし 不明

- 臓器完全切除
- 臓器温存手術
- リンパ節郭清

▶▶術式

* 入力必須項目

▶▶臓器完全切除の詳細

* 入力必須項目

- 四肢切断
- 眼球摘出術

▶▶眼球摘出術の詳細

* 入力必須項目

片側 両側

▶▶眼球摘出術 施行日

Y-M-D

* 入力必須項目

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

▶▶眼球摘出術 施行日 (片側ずつ入力)

Y-M-D

* 入力必須項目

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

▶▶臓器温存手術の詳細

* 入力必須項目

- 片側臓器全摘 (片側腎摘、片側肺全摘、肝葉切除など)
- 部分切除術 (腎温存、肺葉切除、肝区域切除など)
- 腫瘍核出術
- 患肢温存術

▶▶リンパ節郭清の詳細

* 入力必須項目

- 領域のみ郭清
- 広範郭清
- 不明

- 人工肛門造設
- 尿路変更術
- 四肢再建手術
- 性腺移動術
- 血行再健手術
- 神経再建手術

▶▶施行した外科治療 (その他)

* 入力必須項目

- リンパ路再建手術
- 胆道再建
- 胆汁瘻ドレナージ
- 髄液シャント手術
- 内視鏡的第三脳室開窓術
- 術後腸閉塞解除術
- 術後感染に対する手術
- その他

※ 中心静脈カテーテル留置術は除く

放射線治療の有無

* 入力必須項目

あり なし 不明

▶放射線治療の種類

* 入力必須項目

- X線
- 電子線
- 陽子線
- 重粒子線
- γナイフ・サイバーナイフ
- コバルト装置
- 小線源治療
- その他

▶放射線治療の種類 (その他) の詳細

* 入力必須項目

▶放射線照射部位

* 入力必須項目

- 全脳
- 全脊髄
- 全脳室
- 脳拡大局所(マージン1cmより大)
- 脳局所(マージン1cm以下)
- 脊髄局所
- 眼窩
- 頭部
- その他
- 頸部
- 胸部
- 腹部
- 骨盤
- 四肢
- 全身照射 (TBI)
- その他
- 不明

全脳への放射線照射 (不明の場合は半角英字で「NA」と記入)

1回線量 {ter_radiation_dose_1} Gy/回 x 照射回数 {ter_radiation_dose_1fre} 回

全脊髄への放射線照射 (不明の場合は半角英字で「NA」と記入)

1回線量 {ter_radiation_dose_2} Gy/回 x 照射回数 {ter_radiation_dose_2fre} 回

全脳室への放射線照射 (不明の場合は半角英字で「NA」と記入)

1回線量 {ter_radiation_dose_3} Gy/回 x 照射回数 {ter_radiation_dose_3fre} 回

脳拡大局所(マージン1cmより大)への放射線照射 (不明の場合は半角英字で「NA」と記入)

1回線量 {ter_radiation_dose_4} Gy/回 x 照射回数 {ter_radiation_dose_4fre} 回

▶脳拡大局所(マージン1cmより大)の部位

* 入力必須項目

脳局所(マージン1cm以下)への放射線照射 (不明の場合は半角英字で「NA」と記入)

1回線量 {ter_radiation_dose_5} Gy/回 x 照射回数 {ter_radiation_dose_5fre} 回

▶脳局所(マージン1cm以下)の部位

* 入力必須項目

脊髄局所への放射線照射 (不明の場合は半角英字で「NA」と記入)

1回線量 {ter_radiation_dose_6} Gy/回 x 照射回数 {ter_radiation_dose_6fre} 回

眼窩への放射線照射 (不明の場合は半角英字で「NA」と記入)

1回線量 {ter_radiation_dose_7} Gy/回 x 照射回数 {ter_radiation_dose_7fre} 回

頭部その他への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {ter_radiation_dose_8} Gy/回 x 照射回数 {ter_radiation_dose_8fre} 回

頭部への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {ter_radiation_dose_9} Gy/回 x 照射回数 {ter_radiation_dose_9fre} 回

胸部への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {ter_radiation_dose_10} Gy/回 x 照射回数 {ter_radiation_dose_10fre} 回

▶胸部照射野に心臓を含むか

含む 含まない 不明

*入力必須項目

腹部への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {ter_radiation_dose_11} Gy/回 x 照射回数 {ter_radiation_dose_11fre} 回

骨盤への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {ter_radiation_dose_12} Gy/回 x 照射回数 {ter_radiation_dose_12fre} 回

四肢への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {ter_radiation_dose_13} Gy/回 x 照射回数 {ter_radiation_dose_13fre} 回

全身照射（TBI）への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {ter_radiation_dose_14} Gy/回 x 照射回数 {ter_radiation_dose_14fre} 回

「その他」への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {ter_radiation_dose_15} Gy/回 x 照射回数 {ter_radiation_dose_15fre} 回

▶放射線照射部位（その他）の詳細

*入力必須項目

放射線照射総線量（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

部位1 {ter_radiation_lesion1} {ter_radiation_lesion1_dose} Gy

部位2 {ter_radiation_lesion2} {ter_radiation_lesion2_dose} Gy

部位3 {ter_radiation_lesion3} {ter_radiation_lesion3_dose} Gy

▶照射開始時の年齢

歳

*入力必須項目

▶術中放射線治療の有無

あり なし 不明

*入力必須項目

三次性腫瘍に対する現在の治療状況

治療済 治療中 治療なし

*入力必須項目

三次性腫瘍に対する治療を終了した日

Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

*入力必須項目

四次性腫瘍について

四次性腫瘍の有無

なし あり 不明

*入力必須項目

四次性腫瘍について

診断について

四次性腫瘍の分類

- 造血管腫瘍
- 固形腫瘍
- 脳・脊髄腫瘍

*入力必須項目

- ALL
- AML
- CML
- MDS/MPN
- Non-Hodgkin Lymphoma
- Hodgkin Lymphoma
- LCH
- その他の造血管腫瘍

▶造血管腫瘍の詳細

*入力必須項目

▶ALLの詳細

*入力必須項目

▶「その他（不明を含む）のALL」の詳細

*入力必須項目

▶AMLの詳細

*入力必須項目

▶ MDS/MPNの詳細

* 入力必須項目

▶ 「MDS/MPN（その他）」の詳細

* 入力必須項目

▶ Non-Hodgkin Lymphomaの詳細

* 入力必須項目

▶ 「Non-Hodgkin Lymphoma（その他）」の詳細

* 入力必須項目

▶ 「その他の造血器腫瘍」の詳細

* 入力必須項目

- 口腔がん、舌がん、唾液腺がん
- その他頭頸部がん
- 甲状腺がん
- 乳がん
- 肺がん
- 骨軟部肉腫
- 胃がん
- 肝臓がん
- 膵がん
- 大腸がん
- 腎がん
- 膀胱がん
- 精巣・卵巣腫瘍
- 子宮がん
- 前立腺がん
- 皮膚がん
- その他

▶ 固形腫瘍

* 入力必須項目

▶ 固形腫瘍（その他）の詳細

* 入力必須項目

- 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

▶ 脳・脊髄腫瘍の詳細

* 入力必須項目

▶ 「脳・脊髄腫瘍（その他）」の詳細

* 入力必須項目

▶ 腫瘍発生部位

* 入力必須項目

▶ 「腫瘍発生部位（その他）」の詳細

* 入力必須項目

▶ 四次性腫瘍発生部位の詳細（放射線照射領域との関連性）

* 入力必須項目

- 照射野内
 照射野外
 不明

▶ 側性

* 入力必須項目

- 右側
 左側
 両側
 不明

診断日

* 入力必須項目

 Y-M-D

診断日年齢（歳）

* 入力必須項目

診断日年齢（月）

* 入力必須項目

▶ 診断日年齢：[hoay_y_dx3] 歳 [hoay_m_dx3] か月

治療について

薬物療法施行の有無

* 入力必須項目

- あり なし 不明

外科治療の有無

* 入力必須項目

- あり なし 不明

▶ 緊急手術の施行

* 入力必須項目

- あり なし 不明

▶ 緊急手術の詳細

* 入力必須項目

- ドレナージ 脊髄除圧術 その他

▶▶ ドレナージの詳細

* 入力必須項目

- 脳室 胸腔 腹腔 その他

▶▶ ドレナージ（その他）の詳細

* 入力必須項目

▶▶ 緊急手術の詳細（その他）

* 入力必須項目

▶ 原発巣に対する外科治療

* 入力必須項目

- あり なし 不明

▶▶ 原発巣に対する外科治療の術式

* 入力必須項目

- 全摘
 亜全摘
 部分摘出（部分切除）
 生検
 その他

▶▶ 原発巣に対する外科治療（その他）

* 入力必須項目

▶ 臓器完全切除・臓器温存・その他手術について

* 入力必須項目

- あり なし 不明

▶▶ 術式

* 入力必須項目

- 臓器完全切除
 臓器温存手術
 リンパ節郭清
 その他

▶▶ 臓器完全切除の詳細

* 入力必須項目

- 四肢切断
 眼球摘出術

▶▶ 眼球摘出術の詳細

* 入力必須項目

- 片側 両側

▶▶ 眼球摘出術 施行日

* 入力必須項目

 Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

▶▶ 眼球摘出術 施行日（片側ずつ入力）

* 入力必須項目

 Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

▶▶臓器温存手術の詳細

* 入力必須項目

- 片側臓器全摘（片側腎摘、片側肺全摘、肝葉切除など）
- 部分切除術（腎温存、肺葉切除、肝区域切除など）
- 腫瘍核出術
- 患肢温存術

▶▶リンパ節郭清の詳細

* 入力必須項目

- 領域のみ郭清
- 広範郭清
- 不明

▶▶術式（その他）の詳細

* 入力必須項目

▶転移巣に対する外科治療

* 入力必須項目

- あり なし 不明

▶▶転移巣に対する外科治療の術式

* 入力必須項目

- 全摘
- 亜全摘
- 部分摘出（部分切除）
- 生検
- その他

▶▶転移巣に対する外科治療（その他）

* 入力必須項目

▶▶臓器完全切除・臓器温存・その他手術について

* 入力必須項目

- あり なし 不明

▶▶術式

* 入力必須項目

- 臓器完全切除
- 臓器温存手術
- リンパ節郭清

▶▶臓器完全切除の詳細

* 入力必須項目

- 四肢切断
- 眼球摘出術

▶▶眼球摘出術の詳細

* 入力必須項目

- 片側 両側

▶▶眼球摘出術 施行日

* 入力必須項目

 Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

▶▶眼球摘出術 施行日（片側ずつ入力）

* 入力必須項目

 Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

▶▶臓器温存手術の詳細

* 入力必須項目

- 片側臓器全摘（片側腎摘、片側肺全摘、肝葉切除など）
- 部分切除術（腎温存、肺葉切除、肝区域切除など）
- 腫瘍核出術
- 患肢温存術

▶▶リンパ節郭清の詳細

* 入力必須項目

- 領域のみ郭清
- 広範郭清
- 不明

▶▶施行した外科治療（その他）

* 入力必須項目

- 人工肛門造設
- 尿路変更術
- 四肢再建手術
- 性腺移動術
- 血行再建手術
- 神経再建手術
- リンパ路再建手術
- 胆道再建
- 胆汁瘻ドレナージ
- 髄液シャント手術
- 内視鏡的第三脳室開窓術
- 術後腸閉塞解除術
- 術後感染に対する手術
- その他

※ 中心静脈カテーテル留置術は除く

放射線治療の有無

* 入力必須項目

- あり なし 不明

▶放射線治療の種類

*入力必須項目

X線 電子線 陽子線 重粒子線 γナイフ・サイバーナイフ コバルト装置 小線源治療 その他

▶放射線治療の種類（その他）の詳細

*入力必須項目

▶放射線照射部位

*入力必須項目

全脳 全脊髄 全脳室 脳拡大局所(マージン1cmより大) 脳局所(マージン1cm以下) 脊髄局所 眼窩 頭部
その他 頸部 胸部 腹部 骨盤 四肢 全身照射 (TBI) その他 不明

全脳への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {qua_radiation_dose_1} Gy/回 x 照射回数 {qua_radiation_dose_1fre} 回

全脊髄への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {qua_radiation_dose_2} Gy/回 x 照射回数 {qua_radiation_dose_2fre} 回

全脳室への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {qua_radiation_dose_3} Gy/回 x 照射回数 {qua_radiation_dose_3fre} 回

脳拡大局所(マージン1cmより大)への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {qua_radiation_dose_4} Gy/回 x 照射回数 {qua_radiation_dose_4fre} 回

▶脳拡大局所(マージン1cmより大)の部位

*入力必須項目

脳局所(マージン1cm以下)への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {qua_radiation_dose_5} Gy/回 x 照射回数 {qua_radiation_dose_5fre} 回

▶脳局所(マージン1cm以下)の部位

*入力必須項目

脊髄局所への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {qua_radiation_dose_6} Gy/回 x 照射回数 {qua_radiation_dose_6fre} 回

眼窩への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {qua_radiation_dose_7} Gy/回 x 照射回数 {qua_radiation_dose_7fre} 回

頭部その他への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {qua_radiation_dose_8} Gy/回 x 照射回数 {qua_radiation_dose_8fre} 回

頸部への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {qua_radiation_dose_9} Gy/回 x 照射回数 {qua_radiation_dose_9fre} 回

胸部への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {qua_radiation_dose_10} Gy/回 x 照射回数 {qua_radiation_dose_10fre} 回

▶胸部照射野に心臓を含むか

含む 含まない 不明

*入力必須項目

腹部への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {qua_radiation_dose_11} Gy/回 x 照射回数 {qua_radiation_dose_11fre} 回

骨盤への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {qua_radiation_dose_12} Gy/回 x 照射回数 {qua_radiation_dose_12fre} 回

四肢への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {qua_radiation_dose_13} Gy/回 x 照射回数 {qua_radiation_dose_13fre} 回

全身照射 (TBI) への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {qua_radiation_dose_14} Gy/回 x 照射回数 {qua_radiation_dose_14fre} 回

「その他」への放射線照射（不明の場合は半角英字で「NA」と記入）

1回線量 {qua_radiation_dose_15} Gy/回 x 照射回数 {qua_radiation_dose_15fre} 回

▶放射線照射部位（その他）の詳細

*入力必須項目

放射線照射総線量 (不明の場合は半角英字で「NA」と記入)

部位 1	{qua_radiation_lesion1}	{qua_radiation_lesion1_dose}	Gy
部位 2	{qua_radiation_lesion2}	{qua_radiation_lesion2_dose}	Gy
部位 3	{qua_radiation_lesion3}	{qua_radiation_lesion3_dose}	Gy

▶ 照射開始時の年齢

半角数字

* 入力必須項目

歳

▶ 術中放射線治療の有無

あり なし 不明

* 入力必須項目

四次性腫瘍に対する現在の治療状況

治療済 治療中 治療なし

* 入力必須項目

四次性腫瘍に対する治療を終了した日

Y-M-D

* 入力必須項目

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

最終観察日の患者の状態

最終観察日

Y-M-D

* 入力必須項目

最終観察日の状態

生存 死亡

* 入力必須項目

▶ 担がん状態

はい いいえ

* 入力必須項目

▶ 死亡日

Y-M-D

* 入力必須項目

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

▶ 死因

腫瘍死
 合併症死
 その他

* 入力必須項目

▶ 死因 (合併症死) の詳細

二次がん 心疾患 肺疾患 その他

* 入力必須項目

▶ 死因 (合併症死) (その他) の詳細

* 入力必須項目

▶ 死因 (その他) の詳細

事故 自殺 その他

* 入力必須項目

▶ 死因 (その他) (その他) の詳細

* 入力必須項目

病名の告知

あり なし 不明

* 入力必須項目

病態の告知

あり なし 不明

* 入力必須項目

ECOG PS

▼

* 入力必須項目

Karnofsky/Lansky スコア (100~0)

▼

* 入力必須項目

16歳以上 : Karnofsky score、15歳以下 : Lansky score

Karnofsky/Lansky スコア (1)

	カルノフスキースコア	ランスキースコア
	正常な活動及び作業を行うことができる。	正常な活動を行うことができる。
100	正常で愁訴なし。疾患を認めない	完全に活動的
90	正常な活動を行うことができる。疾患の軽微な徴候又は症状	身体的に激しい遊びがわずかに制限される
80	努力を伴う正常な活動。疾患の若干の徴候又は症状	激しい遊びが制限される。疲れやすいが、それ以外は活動的
	作業できない。自宅で生活し、最も必要な自分自身のことの世話ができる。	軽度から中等度の制限
70	自分の世話ができる。正常な活動又は活動的な作業を行うことができない。	活動的な遊びが大きく制限され、かつその時間が短い。
60	たまの補助を必要とするが、最も必要な自分自身の世話を行うことができる。	起きている時間が50%以下で、補助/監視が付いて活動的な遊びは限られる
50	かなりの補助及び頻回の医療的ケアを必要とする	すべての活動的な遊びにかなりの補助が必要、おとなしい遊びは十分に行うことができる。
	自身の世話ができない。施設や病院のケアと同等の世話が必要。	中等度から重度の制限。
40	体が不自由である。特別な世話又は補助を必要とする。	おとなしい遊びを始めることができる。
30	著しく体が不自由である。死は差し迫っていないが、入院が指示される。	おとなしい遊びにかなりの補助が必要。
20	重症。入院が必要。活動的な支持療法が必要。	他者が始めた非常に受動的な活動に制限される(テレビなど)。
10	瀕死。致命的な経過が急速に進行する。	完全に体が不自由である。受動的な遊びさえもできない。
0	死亡。	無反応。

身長 (最終観察日に最も近いもの)

* 入力必須項目

半角数字

cm ※小数点以下第一位まで入力

身長測定日

* 入力必須項目

Y-M-D

体重 (最終観察日に最も近いもの)

* 入力必須項目

半角数字

kg ※小数点以下第一位まで入力

体重測定日

* 入力必須項目

Y-M-D

BMI

* 入力必須項目

BSA (DuBois method)

* 入力必須項目

m2

現在までの最終学歴

* 入力必須項目

▼

在学中や中退は最終学歴には含まれません、直前に卒業した学校が最終学歴です

▶ 最終学歴 (その他) の詳細

* 入力必須項目

現在の就労状況

* 入力必須項目

▼

▶ 就労状況 (その他) の詳細

* 入力必須項目

婚姻歴の有無

* 入力必須項目

あり なし 不明

妊娠歴の有無

* 入力必須項目

あり なし 不明

男性の場合はパートナーについて

▶ 過去の不妊治療の有無

* 入力必須項目

あり なし 不明

▶ 現在の不妊治療の有無

* 入力必須項目

あり なし 不明

▶ 実子の有無

* 入力必須項目

あり なし 不明

妊孕性温存の有無

* 入力必須項目

あり なし 不明

▶ 妊孕性温存の詳細

* 入力必須項目

- 精子保存
 その他

▶ 妊孕性温存（その他）の詳細

* 入力必須項目

▶ 妊孕性温存の詳細

* 入力必須項目

- 卵子保存
 卵巣組織保存
 その他

▶ 妊孕性温存（その他）の詳細

* 入力必須項目

最終観察日時点での晩期合併症に対する治療の有無

* 入力必須項目

- あり なし 不明

▶ 治療の種類

* 入力必須項目

- 抗生剤
 ホルモン療法
 免疫抑制剤
 手術
 透析
 腎臓造設
 その他

▶ 治療（その他）の詳細

* 入力必須項目

臓器移植登録の有無

* 入力必須項目

- あり なし 不明

障害者手帳の有無

* 入力必須項目

- あり なし 不明

▶ 障害者手帳の詳細

* 入力必須項目

- 身体障害者手帳（身体障害）
 療育手帳（知的障害）
 精神障害者保健福祉手帳（精神障害）

GVHDによる強皮症変化で顔面の著しい醜状：たとえば鼻の切断や片目または両目の摘出、完全な顔面麻痺等

* 入力必須項目

- あり なし 不明

▶ 発症日：GVHDによる強皮症変化で顔面の著しい醜状：たとえば鼻の切断や片目または両目の摘出、完全な顔面麻痺等出現日

* 入力必須項目

Y-M-D
※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

▶ 原因

* 入力必須項目

- 腫瘍 治療 両方（区別できない）

臓器別

皮膚疾患

* 入力必須項目

- あり なし 不明

▶ 皮膚疾患

* 入力必須項目

- アレルギー性疾患（慢性、再発性、活動性で薬物療法を要するもの）
 術後創傷合併症
 汗腺障害
 皮膚線維症
 色素沈着
 脱毛
 術後創傷合併症（創醜形、褥瘡など）
 その他

▶ 皮膚疾患（その他）の詳細

* 入力必須項目

筋骨格系障害

* 入力必須項目

- あり なし 不明

- 顔面の変形
- 拘縮、変形、関節の可動域制限
- 開口障害
- 脊柱側弯症、脊柱変形
- 骨壊死
- 骨折の既往
- 四肢長不等
- 筋力低下・萎縮
- 低形成
- 合併症による切断
- リンパ浮腫
- 深部感染による切断
- 幻肢痛
- その他

▶筋骨格系障害

*入力必須項目

▶骨壊死の部位

*入力必須項目

▶大腿骨頭置換術について

*入力必須項目

▶骨壊死の部位（その他）について

*入力必須項目

▶関節全置換術（含予定）を必要とする、または極めて日常生活におけるセルフケア活動に実質的に影響を与える骨壊死

*入力必須項目

▶▶発症日：手術日

*入力必須項目

▶▶原因

*入力必須項目

▶筋骨格系障害（その他）の詳細

*入力必須項目

▶装具の有無

*入力必須項目

▶装具の詳細

*入力必須項目

▶装具（その他）の詳細

*入力必須項目

▶神経麻痺による、車椅子またはその他の補助器具が必要となる程度の歩行障害やADLが大きく損なわれる上肢機能障害。

*入力必須項目

▶▶発症日：車椅子や上肢の著明な不具合日

*入力必須項目

▶▶原因

*入力必須項目

▶神経麻痺によらない、重度の脊髄変形（Cobb角40度以上）、車椅子またはその他の補助器具が必要となる程度の歩行障害やADLが大きく損なわれる上肢機能障害

*入力必須項目

▶▶発症日：車椅子や上肢の著明な不具合出現日

*入力必須項目

▶▶原因

*入力必須項目

聴覚障害

*入力必須項目

大腿骨頭 その他

あり なし

あり なし 不明

Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

腫瘍 治療 両方（区別できない）

あり なし

- 車椅子
- 歩行器
- 義肢
- コルセット
- その他

あり なし 不明

Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

腫瘍 治療 両方（区別できない）

あり なし 不明

Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

腫瘍 治療 両方（区別できない）

あり なし 不明

▶聴覚障害

* 入力必須項目

- 全聾
- 聴覚障害（日常生活に支障あり）
- 聴覚障害（日常生活に支障なし）
- 耳鳴
- その他

▶聴覚障害（その他）の詳細

* 入力必須項目

▶全聾/聴覚障害の詳細

* 入力必須項目

- 先天性
- 伝導性
- 感音性
- 不明

▶補聴器の有無

* 入力必須項目

- あり
- なし

▶全聾/聴覚障害の側性

* 入力必須項目

- 片側
- 両側

▶永久的な両側性難聴または人工内耳の実施/予定、または2kHz以下で40dB以上の難聴

* 入力必須項目

- あり
- なし
- 不明

▶▶発症日：手術日や特定できる検査日

* 入力必須項目

 Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

▶▶原因

* 入力必須項目

- 腫瘍
- 治療
- 両方（区別できない）

視覚障害

* 入力必須項目

- あり
- なし
- 不明

- 全盲
- 弱視
- 視野欠損
- 眼球運動障害
- 義眼
- 白内障
- 緑内障
- 乾燥性眼炎
- 網膜炎
- 視神経損傷
- 縮瞳
- 眼瞼下垂
- その他

▶視覚障害

* 入力必須項目

▶視覚障害（その他）の詳細

* 入力必須項目

▶視力が0.1未満

* 入力必須項目

- あり
- なし
- 不明

▶▶視力が0.1未満と特定できた日

* 入力必須項目

 Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

▶▶上記の原因

* 入力必須項目

- 腫瘍
- 治療
- 両方（区別できない）

内分泌代謝性疾患

* 入力必須項目

- あり
- なし
- 不明

- 成長ホルモン
- 性腺系
- 副腎系
- 甲状腺系
- 肥満・脂質代謝
- 糖尿病・耐糖能異常
- 骨粗鬆症
- 水電解質代謝
- レニン・アンギオテンシン系

▶内分泌代謝性疾患の分類

* 入力必須項目

▶成長ホルモンの異常

* 入力必須項目

- GH分泌不全性低身長（GHD）
- 成人GH分泌不全症（成人GHD）

▶成長ホルモン異常の現在の治療について

* 入力必須項目

- ホルモン補充療法済
- ホルモン補充療法中
- ホルモン補充療法なし

▶▶成長ホルモン補充療法開始日

* 入力必須項目

Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

▶▶成長ホルモン補充療法開始時の身長

* 入力必須項目

cm

▶性腺系の異常

* 入力必須項目

- 中枢性（低ゴナドトロピン性）性腺機能低下症
- 原発性（高ゴナドトロピン性）性腺機能低下症
- 思春期早発症

▶中枢性（低ゴナドトロピン性）性腺機能低下症の現在の治療について

* 入力必須項目

- ホルモン補充療法 済
- ホルモン補充療法 中
- ホルモン補充療法 なし

▶原発性（高ゴナドトロピン性）性腺機能低下症の現在の治療について

* 入力必須項目

- ホルモン補充療法 済
- ホルモン補充療法 中
- ホルモン補充療法 なし

▶思春期早発症の現在の治療について

* 入力必須項目

- ホルモン抑制療法 済
- ホルモン抑制療法 中
- ホルモン抑制療法 なし

▶副腎系の異常

* 入力必須項目

- 中枢性副腎皮質機能低下症（ACTH分泌不全症）
- 薬剤性（ステロイド性）副腎皮質機能低下症

▶中枢性副腎皮質機能低下症（ACTH分泌不全症）の現在の治療について

* 入力必須項目

- 治療済
- 治療中
- 治療なし

▶薬剤性（ステロイド性）副腎皮質機能低下症の現在の治療について

* 入力必須項目

- 治療済
- 治療中
- 治療なし

▶甲状腺系の異常

* 入力必須項目

- 中枢性甲状腺機能低下症（TSH分泌不全症）
- 甲状腺結節（腫瘍）
- 原発性甲状腺機能低下症
- 原発性甲状腺機能亢進症

▶中枢性甲状腺機能低下症（TSH分泌不全症）の現在の治療について

* 入力必須項目

- 治療済
- 治療中
- 治療なし

▶甲状腺結節（腫瘍）の現在の治療について

* 入力必須項目

- 治療済
- 治療中
- 治療なし

▶原発性甲状腺機能低下症の現在の治療について

* 入力必須項目

- 治療済
- 治療中
- 治療なし

▶原発性甲状腺機能亢進症の現在の治療について

* 入力必須項目

- 治療済
- 治療中
- 治療なし

▶肥満・脂質代謝系の異常

* 入力必須項目

- 肥満
- 脂質異常症

▶肥満の現在の治療について

* 入力必須項目

- 治療済
- 治療中
- 治療なし

▶脂質異常症の現在の治療について

* 入力必須項目

- 治療済
- 治療中
- 治療なし

▶糖代謝の異常

* 入力必須項目

- 糖尿病・耐糖能異常
- 急性膵炎に伴う膵内分泌合併症

▶糖尿病・耐糖能異常の現在の治療について

* 入力必須項目

- 薬物療法済
- 薬物療法中
- 薬物療法なし

食事療法は問わない

▶永続的にインスリン投与を要する状態

* 入力必須項目

- あり
- なし
- 不明

▶▶発症日：定期的インスリン投与の開始日

Y-M-D

* 入力必須項目

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

▶▶上記の原因

腫瘍 治療 両方（区別できない）

* 入力必須項目

▶急性膵炎に伴う膵内分泌合併症の現在の治療について

治療済 治療中 治療なし

* 入力必須項目

診断時の身長

半角数字

* 入力必須項目

cm ※小数点以下第一位まで入力

診断時の体重

半角数字

* 入力必須項目

kg ※小数点以下第一位まで入力

<血液検査>

検査日	{endocrine_bw_date} ※ 下記不明の場合は「NA」と記入							
中性脂肪	{tg}	(mg/dL)	総chol	{tchol}	(mg/dL)	LDL-chol	{ldlchol}	(mg/dL)
HDL-chol	{hdlchol}	(IU/L)	空腹時血糖	{fbg}	(mg/dL)	HbA1c	{hba1c}	(%)
AST	{ast}	(IU/L)	ALT	{alt}	(IU/L)	血小板数	{plt}	($\times 10^3/\mu\text{L}$)
Fib4 index	{fib4_index}							

OGTT施行の有無

あり なし 不明

* 入力必須項目

OGTT検査日{ogtt_date}

OGTT結果 0分-BS	{bs0}	(mg/dL)	OGTT結果 0分-IRI	{iri0}	($\mu\text{IU}/\text{mL}$)
OGTT結果 30分-BS	{bs30}	(mg/dL)	OGTT結果 0分-IRI	{iri30}	($\mu\text{IU}/\text{mL}$)
OGTT結果 60分-BS	{bs60}	(mg/dL)	OGTT結果 0分-IRI	{iri60}	($\mu\text{IU}/\text{mL}$)
OGTT結果 90分-BS	{bs90}	(mg/dL)	OGTT結果 0分-IRI	{iri90}	($\mu\text{IU}/\text{mL}$)
OGTT結果 120分-BS	{bs120}	(mg/dL)	OGTT結果 0分-IRI	{iri120}	($\mu\text{IU}/\text{mL}$)

<画像検査>

画像検査での脂肪肝の有無	{fatty_liver}
▶画像検査の種類	{fatty_liver_modality}

▶骨粗鬆症の現在の治療について

治療済 治療中 治療なし

* 入力必須項目

中枢性尿崩症

中枢性塩喪失症候群

ADH不適切分泌症候群

特発性高Na血症

腎機能障害による水電解質異常

▶水電解質代謝の異常

* 入力必須項目

▶中枢性尿崩症の現在の治療について

治療済 治療中 治療なし

* 入力必須項目

▶中枢性塩喪失症候群の現在の治療について

治療済 治療中 治療なし

* 入力必須項目

▶ADH不適切分泌症候群の現在の治療について

治療済 治療中 治療なし

* 入力必須項目

▶特発性高Na血症の現在の治療について

治療済 治療中 治療なし

* 入力必須項目

▶腎機能障害による水電解質異常の現在の治療について

治療済 治療中 治療なし

* 入力必須項目

▶レニン・アンギオテンシン系異常の現在の治療について

治療済 治療中 治療なし

* 入力必須項目

造血管器・免疫系障害

あり なし 不明

* 入力必須項目

▶疾患名

* 入力必須項目

▶現在の薬物療法の有無

*入力必須項目

あり なし

▶薬物療法の詳細

*入力必須項目

▶現在の血液製剤投与の有無

*入力必須項目

あり なし

▶血液製剤の詳細

*入力必須項目

- 赤血球液製剤
濃厚血小板製剤
新鮮凍結血漿
血漿分画製剤
γグロブリン

▶輸血後感染症の有無

*入力必須項目

あり なし

▶輸血後感染症の詳細

*入力必須項目

HBV HCV HIV

▶輸血後感染症の現在の治療について

*入力必須項目

治療済 治療中 治療なし

呼吸器疾患

*入力必須項目

あり なし 不明

▶疾患名

*入力必須項目

- 低酸素血症、在宅酸素療法
人工呼吸器、気管切開
反復性気胸
肺線維症
間質性肺炎
胸郭変形（胸壁切除、横隔膜切除）による呼吸器障害
横隔神経麻痺
舌切除、喉咽頭手術による嚥下障害、発語障害
その他

▶呼吸器障害（その他）の詳細

*入力必須項目

▶慢性肺不全（肺線維症、閉塞性気管支炎を含む）で、在宅酸素投与または肺移植（含予定）を要す状態

*入力必須項目

あり なし 不明

▶▶在宅酸素開始日または肺移植日（前者優先）

*入力必須項目

Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

▶▶上記の原因

*入力必須項目

腫瘍 治療 両方（区別できない）

循環器合併症

*入力必須項目

あり なし 不明

▶疾患名

*入力必須項目

- 心機能低下（LVEF50%以下）・心不全・LVEF10%以上低下
冠動脈疾患（心筋梗塞・狭心症）
弁膜疾患
心膜疾患
不整脈
高血圧
心筋症
心電図異常
胸部X-P異常
その他

心不全：なんらかの心臓機能障害、すなわち、心臓に器質的および/あるいは機能的異常が生じて心ポンプ機能の代償機転が破綻した結果、呼吸困難・倦怠感や浮腫が出現し、それに伴い運動耐容能が低下する臨床症候群。

▶心機能低下（LVEF50%以下）・心不全・LVEF10%以上低下の現在の治療について

*入力必須項目

治療済 治療中 治療なし

▶▶治療介入日

*入力必須項目

Y-M-D

▶▶治療の詳細を記入

* 入力必須項目

▶① LVEF10%以上低下の有無

あり なし 不明

* 入力必須項目

▶②-1 LVEF値

半角数字

※ LVEF 40%未満をSevere Toxicityとする

* 入力必須項目

▶②-2 LVEF値 検査日

Y-M-D

* 入力必須項目

▶③ バイオマーカーとその検査日

Troponin	{troponin}	ng/mL	{troponin_date}
BNP	{bnp}	pg/mL	{bnp_date}
NT-Pro BNP	{ntprobnp}	pg/mL	{ntprobnp_date}
CK-MB	{ckmb}	U/L	{ckmb_date}

▶④ 施設の心エコー報告書のアップロード

必ず匿名化を行ってください！！

* 入力必須項目

▶心不全の有無

あり なし 不明

* 入力必須項目

▶▶心不全の分類 (ACCF/AHAの心不全ステージ分類)

* 入力必須項目

▶▶心不全の分類 (NYHA心機能分類)

※ 症状：疲労、動悸、呼吸困難または狭心痛

* 入力必須項目

▶▶EF40%未満またはFS20未満を記録した日

Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

* 入力必須項目

▶▶原因

腫瘍 治療 両方 (区別できない)

* 入力必須項目

▶冠動脈疾患 (心筋梗塞・狭心症) の現在の治療について

治療済 治療中 治療なし

* 入力必須項目

▶▶冠動脈疾患 (心筋梗塞・狭心症) の治療開始日

Y-M-D

* 入力必須項目

▶▶冠動脈疾患 (心筋梗塞・狭心症) の治療内容

* 入力必須項目

▶心筋梗塞、または冠動脈疾患でバルーン治療やバイパス術を実施 (含予定)

あり なし 不明

* 入力必須項目

▶▶発症日

Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

* 入力必須項目

▶▶原因

腫瘍 治療 両方 (区別できない)

* 入力必須項目

▶弁膜症の現在の治療について

治療済 治療中 治療なし

* 入力必須項目

▶▶弁膜症の治療開始日

Y-M-D

* 入力必須項目

▶▶弁膜症の治療内容

* 入力必須項目

▶外科的弁置換術を必要とする心臓弁機能障害 (含予定)

あり なし 不明

* 入力必須項目

▶▶発症日

Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

* 入力必須項目

▶▶原因

腫瘍 治療 両方 (区別できない)

* 入力必須項目

▶心膜疾患の現在の治療について

治療済 治療中 治療なし

* 入力必須項目

▶▶心臓疾患の治療開始日

* 入力必須項目

 Y-M-D

▶▶心臓疾患の治療内容

* 入力必須項目

▶不整脈の現在の治療について

* 入力必須項目

 治療済 治療中 治療なし

▶▶不整脈の治療開始日

* 入力必須項目

 Y-M-D

▶▶不整脈の治療内容

* 入力必須項目

▶不整脈の詳細：ペースメーカーまたは植込み型除細動器を要す状態（含予定）

* 入力必須項目

 あり なし 不明

▶▶発症日

* 入力必須項目

 Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

▶▶原因

* 入力必須項目

 腫瘍 治療 両方（区別できない）

▶高血圧の現在の治療について

* 入力必須項目

 治療済 治療中 治療なし

▶▶高血圧の治療開始日

* 入力必須項目

 Y-M-D

▶▶高血圧の治療内容

* 入力必須項目

▶心筋症の現在の治療について

* 入力必須項目

 治療済 治療中 治療なし

▶▶心筋症の治療開始日

* 入力必須項目

 Y-M-D

▶▶心筋症の治療内容

* 入力必須項目

▶循環器障害（その他）の詳細

* 入力必須項目

▶循環器障害（その他）の現在の治療について

* 入力必須項目

 治療済 治療中 治療なし

▶▶循環器障害（その他）の治療開始日

* 入力必須項目

 Y-M-D

▶▶循環器障害（その他）の治療内容

* 入力必須項目

腎・泌尿器系疾患

* 入力必須項目

 あり なし 不明

- 軽度腎機能障害（GFR 60以上）
- 軽度～中等度腎機能障害（GFR 45～60未満）
- 中等度～高度腎機能障害（GFR 44以下）
- 透析
- 腎血管性高血圧
- 軽度蛋白尿（尿TP/Cr比 0.15～0.49程度）
- 高度蛋白尿（尿TP/Cr比 0.5以上程度）
- 血尿（顕微鏡的血尿を含む）
- Fanconi症候群、尿管障害
- 片腎
- 腎萎縮
- 尿路変更 回腸導管
- 尿路変更 膀胱皮膚瘻
- 尿路変更 その他
- その他

▶疾患名

* 入力必須項目

▶腎・泌尿器系疾患その他（詳細）

*入力必須項目

- 軽度腎機能障害（GFR 60以上）
- 軽度～中等度腎機能障害（GFR 45～60未満）
- 中等度～高度腎機能障害（GFE 44以下）
- 透析
- 不明

原疾患（cause：C）、GFR（G）、尿アルブミン値（A）

- 軽度蛋白尿（尿TP/Cr比 0.15～0.49程度）
- 高度蛋白尿（尿TP/Cr比 0.5以上程度）
- 不明

原疾患（cause：C）、GFR（G）、尿アルブミン値（A）

▶CKD重症度分類（CGA分類のG）

*入力必須項目

▶CKD重症度分類（CGA分類のA）

*入力必須項目

▶腎機能低下の詳細：腫瘍またはその治療が原因で生じた永続的な透析または腎移植を必要とする状態（含予定）

*入力必須項目

▶▶発症日：透析開始日または手術日（前者優先）

*入力必須項目

 Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

▶▶原因

*入力必須項目

- 腫瘍
- 治療
- 両方（区別できない）

消化器疾患

*入力必須項目

- あり
- なし
- 不明

▶消化器障害の分類

*入力必須項目

- 消化管
- 肝・胆・膵
- 胃瘻、経管栄養
- 食道狭窄
- 腸閉塞
- 瘻孔
- 慢性便秘
- 慢性下痢
- 消化管出血、血便
- 治療を要するポリープ
- 人工肛門
- TPN
- 嚥下障害
- 短腸症候群
- その他

▶消化管障害の詳細

*入力必須項目

▶消化管障害（その他）の詳細

*入力必須項目

▶胃瘻、経管栄養、TPNの詳細：永続的な非経口栄養、またはPEGチューブ設置、またはストーマの設置（含予定）

*入力必須項目

- あり
- なし
- 不明

▶▶発症日：①非経口栄養開始日、②PEGチューブ設置、または③ストーマの設置日（①>②>③の順で優先）

*入力必須項目

 Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

▶▶原因

*入力必須項目

- 腫瘍
- 治療
- 両方（区別できない）

▶肝・胆・膵系障害の詳細

*入力必須項目

- 肝機能障害
- 肝硬変
- 脂肪肝
- 肝炎
- 肝限局性結節性過形成
- 黄疸
- 胆石、ポリープ
- 膵炎
- VOD
- その他

▶肝・胆・膵系障害（その他）の詳細

*入力必須項目

▶肝不全の詳細：腫瘍またはその治療が原因で生じた肝硬変および門脈圧亢進症で、治療が無効で1年以上持続または肝移植実施(含予定)

あり なし 不明

*入力必須項目

▶▶発症日：治療が無効で1年以上持続または肝移植実施日（前者優先）

Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

*入力必須項目

▶▶原因

腫瘍 治療 両方（区別できない）

*入力必須項目

神経系障害

あり なし 不明

*入力必須項目

▶神経系障害の分類

中枢性障害

末梢性障害

てんかん

脳出血・脳梗塞

脳萎縮

白質脳症

放射線壊死

運動失調

言語障害

味覚障害

嗅覚障害

顔面神経麻痺

排尿排便機能異常（BBD）

嚥下障害

呼吸障害

視野障害

その他

*入力必須項目

▶中枢性障害

*入力必須項目

▶中枢性障害（その他）の詳細

*入力必須項目

▶てんかん手術を必要とするような発作または2種類以上の抗痙攣薬でもコントロールされない発作

あり なし 不明

*入力必須項目

▶▶発症日：てんかん手術を必要とするような発作または2種類以上の抗痙攣薬でもコントロールされない発作（前者優先）日

Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

*入力必須項目

▶▶原因

腫瘍 治療 両方（区別できない）

*入力必須項目

▶末梢性障害の詳細

感覚性ニューロパチー

運動性ニューロパチー

自律神経障害

*入力必須項目

▶感覚性ニューロパチーの詳細

*入力必須項目

四肢麻痺

下肢麻痺

片麻痺

単麻痺

嘔声

呼吸障害

眼球運動障害

視野障害

その他

*入力必須項目

▶運動性ニューロパチーの詳細

*入力必須項目

▶運動性ニューロパチー（その他）の詳細

▶気管切開や換気補助を必要とする永続的な声帯麻痺

あり なし 不明

*入力必須項目

▶▶発症日：永続的な声帯麻痺による気管切開日や換気補助開始日

Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

* 入力必須項目

▶▶原因

* 入力必須項目

腫瘍 治療 両方（区別できない）

歯科口腔関連疾患

* 入力必須項目

あり なし 不明

▶ 歯科口腔関連疾患の分類

* 入力必須項目

歯 口腔

- 歯牙欠損・歯牙形成障害
- 齲歯
- 咬合障害
- 顎骨異常
- 矮小歯
- エナメル形成不全
- その他

▶ 歯科的障害

* 入力必須項目

▶ 歯科的障害（その他）の詳細

* 入力必須項目

- 口腔乾燥
- 口腔・舌潰瘍
- 白板症
- その他

▶ 口腔障害

* 入力必須項目

▶ 口腔障害（その他）の詳細

* 入力必須項目

精神疾患

* 入力必須項目

あり なし 不明

▶ 精神疾患

* 入力必須項目

- 統合失調症
- うつ病
- 不安障害
- パニック障害
- その他

▶ 精神疾患（その他）の詳細

* 入力必須項目

▶ 継続的な精神科医師の介入を要する状態の有無

* 入力必須項目

あり なし 不明

▶▶発症日：精神科医が永続的に介入している場合の初診日

* 入力必須項目

Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

▶▶原因

* 入力必須項目

腫瘍 治療 両方（区別できない）

神経心理学的・心理社会的疾患

* 入力必須項目

あり なし 不明

▶ 神経心理学的・心理社会的困難

* 入力必須項目

- 知的障害
- 認知機能障害（高次脳機能障害の診断のない者）
- 高次脳機能障害（高次脳機能障害の診断のある者）
- 発達障害
- 運動機能障害
- 行動障害
- 排泄障害
- 睡眠障害
- 易疲労感
- 就労上の困難
- その他

▶ 知的障害の詳細：腫瘍またはその治療が原因で生じたIQの著しい低下

* 入力必須項目

あり なし 不明

▶▶発症日：WISCでFIQ70未満確認日

Y-M-D

※月が不明な場合は「6月」、日にちが不明な場合は「15日」

* 入力必須項目

▶▶原因

* 入力必須項目

腫瘍 治療 両方（区別できない）

- 注意障害
 記憶障害
 遂行機能障害
 社会的行動障害
 その他

▶高次脳機能障害の詳細

* 入力必須項目

▶高次脳機能障害の詳細（その他）

* 入力必須項目

- 自閉スペクトラム症
 注意欠陥・多動性障害(ADHD)
 学習障害
 その他

▶発達障害

* 入力必須項目

▶発達障害（その他）の詳細

* 入力必須項目

▶行動障害

* 入力必須項目

- 攻撃的行動
 万引き
 不登校
 その他

▶行動障害（その他）の詳細

* 入力必須項目

▶排泄障害

* 入力必須項目

- 遺糞
 遺尿

▶神経心理学的・心理社会的困難（その他）の詳細

* 入力必須項目

性・生殖系障害

* 入力必須項目

あり なし 不明

▶性・生殖器系障害

* 入力必須項目

- インポテンス・勃起不全
 精子減少症・無精子症
 精子無力症
 精巣低形成・萎縮症
 その他

▶性・生殖系障害

* 入力必須項目

- 卵巣機能不全
 その他

▶性・生殖系障害（その他）の詳細

* 入力必須項目

▶性・生殖系障害（その他）の詳細

* 入力必須項目

▶月経開始年齢

* 入力必須項目

半角数字

歳

▶月経不順

* 入力必須項目

あり なし 不明

▶排卵の有無

* 入力必須項目

あり なし 不明

上記以外の合併症

* 入力必須項目

あり なし 不明

▶合併症（その他）の詳細

* 入力必須項目

さいごに

本調査票は以上です。「Complete?」のタブから「Complete」を選択し、その下方の「フォームを保存して終了」をクリックしてください。ご協力ありがとうございました。

