

研究名：網膜芽細胞腫の国際調査：症例（2024年）と予後（2027年）

Global Retinoblastoma Presentation (2024) and Outcome (2027) Studies

1. 研究の目的

網膜芽細胞腫は世界中の乳幼児に同じ頻度で起こり、視機能や生命を脅かす重症眼疾患です。よりよい予後を得るためには早期発見と的確な治療が必要です。しかし世界各国においては、経済的な水準や保健・医療水準によって予後が大きく異なっています。

網膜芽細胞腫の国際研究（Global Rb Study Group）の代表施設（International Centre of Eye Health /London School of Hygiene & Tropical Medicine, London, UK）で、世界各国において2024年に網膜芽細胞腫と診断された患者さんの情報を収集し、2027年にその治療結果を調査して、世界における網膜芽細胞腫の診療水準と課題を検討する研究を行うこととなりました。

国立成育医療研究センターは、この国際研究への協力のため、当院の患者さんの情報を提供することとなりました。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：2024年1月1日～2024年12月31日までに当センター眼科に初診された網膜芽細胞腫の患者さん
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～2028年3月31日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：2025年8月31日
- ④ 研究方法：診療カルテから医療情報を後ろ向きに調べ、国際研究の代表施設へ情報を提供します。
- ⑤ 提供方法：収集した情報は、個人を特定できない状態で、パスワードをかけたエクセルに入力して、研究代表機関に電子的配信にて提供します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2024年における患者さんの国籍、居住地、生年月日、性別、家族歴の有無、初発症状と発現時期、初診時期、患側、視反応の有無、左右眼の進行度、転移の有無、遺伝性の有無、三側性の有無、初期治療と時期。2027年における治療結果など。

※ 患者さんの氏名やIDなど個人を特定できる情報は提供いたしません。

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 2) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。
- 3) 情報を提供する代表施設の当該外国は英国（ロンドン）です。英国の研究代表施設は個人情報保護法に定める基準に適合する体制を整備しております。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 小児外科系専門診療部眼科 診療部長 仁科幸子

共同研究機関（研究代表施設）

International Centre of Eye Health /London School of Hygiene & Tropical Medicine,
London, UK

研究責任者 Ido Didi Fabian 博士

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 眼科 仁科幸子

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7087）