（臨床研究に関する公開情報） 広島大学病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方 の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

小児肝癌に対する国際共同臨床試験（PHITT, JPLT4）付随研究

1. 研究の対象：1999 年以降に小児肝腫瘍にて、日本小児肝癌研究グループ（JPLT）試験または小児固形悪性腫瘍観察研究に同意を得て臨床試験に登録された症例
2. 研究目的・方法：本邦における小児肝腫瘍（肝芽腫、肝細胞癌など）における腫瘍特性の解析も目的とし、臨床経過の把握とともに、小児肝癌の悪性度に関与するゲノム解析および分子細胞生物学的情報を解析し、臨床経過と生物学的情報の両者を解析することで、腫瘍の生物学的性質に応じたより優れた治療戦略開発につなげることを目的としています。
3. 研究期間： 許可日～2028 年 3 月
4. 研究に用いる試料・情報の種類 試料：既に切除された標本の病理所見 情報：年齢・性別等の患者背景情報、併存疾患も含めた病名やその進行度、治療状況、病理学的切除度、再発の有無、死亡等の発生状況等に関する情報。
5. 個人情報等の保護の方法：すでに日本小児肝がん研究グループで登録時に匿名化された情報から、必要な場合に提供者を識別することができるよう、当該提供者と個人を特定できないよう加工した際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする対応表を、他のコンピュータと切り離されたコンピュータを使用し、外部記憶装置に記録させ、そのメディア は、鍵をかけて厳重に保管します.
6. 外部への試料・情報の提供 データセンターへのデータの提供は、個人が特定できない要加工された情報を用いて行い、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、 データセンターの個人情報管理者が保管・管理します。
   外国における個人情報の保護に関する制度は以下から参照することが出来ます。
   https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku
7. 利用または提供開始日 2018 年 10 月 15 日（実施許可日）
8. 研究代表機関
   広島大学自然科学研究支援開発センター　　研究責任者名：檜山　英三
   研究機関の長：田中　純子

共同研究機関
   北海道大学病院　消化器外科Ⅰ　　研究責任者名：河原　仁守
   研究機関の長：南須原康行

| | |
|---|---|
| 千葉大学医学部附属病院 小児外科 | 研究責任者名：菱木　知郎 |
| | 研究機関の長：横手　幸太郎 |
| 国立成育医療研究センター　臨床研究センター | 研究責任者名：瀧本　哲也 |
| | 研究機関の長：五十嵐　隆 |
| 理化学研究所 | 研究責任者名：中川　英刀 |
| | 桃沢　幸秀 |
| | 研究機関の長：五神　真 |
| 東京大学先端科学技術研究センターゲノムサイエンス分野 | 研究責任者名：油谷　浩幸 |
| | 研究機関の長：杉山　正和 |
| 東京大学医学部附属病院　小児科 | 研究責任者名：加藤　元博 |
| | 研究機関の長：田中　栄 |
| バイオバンクジャパン（東京大学医科学研究所内） | 研究責任者名：村上　善則 |
| | 中川　英刀 |
| | 研究機関の長：山梨　裕司 |

9.　試料・情報の提供機関

研究協力機関：別紙参照（JCCG 参加施設）

10. 海外の提供先機関

CAROLINA ARMENGOL, PhD スペイン

Germans Trias i Pujol Health Research Institute (IGTP)　Badalona, Spain

Lopez-Terrada, MD, PhD　　米国

Pathology　&　Immunology,　Pediatrics　Baylor College of Medicine

Houston, TX US

提供国における個人情報の保護に関する制度に関する情報、提供先が講ずる個人情報の保護のための安全管理措置については、個人情報保護委員会 HP：https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku を参照してください。

提供する試料・情報のどちらとも、抽出した核酸（ＤＮＡおよびＲＮＡ）を個人を特定できないよう加工して送付し、これらを用いたバイオマーカーとしての遺伝子変異、メチル化、遺伝子発現として次期臨床試験に用いるマーカーを選定し、共通に検討できることを確認します。

研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出

ください。お申し出による不利益が生じることはありません。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。

本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。また、JCCG のウェブサイト（http://jccg.jp/）を通じて JPLT 試験の研究成果、実施中の研究に関する情報、研究計画などについても公表しております。ご覧ください。

11. 問い合わせ先：

広島大学自然科学研究支援開発センター　檜山英三
〒734-8551　広島県広島市南区霞 1-2-3
電話番号：082-257-5951

北海道大学病院消化器外科Ⅰ　河原仁守
〒060-8648　北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目
電話番号：011-706-5927

千葉大学医学部附属病院小児外科　菱木知郎
〒260-8677　千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1
電話番号：043-226-2312

東京大学医学部附属病院小児科　渡邉健太郎
〒113-8655　東京都文京区本郷 7 丁目 3-1
電話番号：03-3815-5411