

受付番号： 2021-1-007

課題名：本邦小児急性リンパ性白血病に対するBFMプロトコルを基盤とした治療における骨壊死合併症例の検討

1. 研究の対象

小児白血病研究会（JACLS）参加施設で小児急性リンパ性白血病に対して2017年12月1日以降にALL-B12による治療を受けられた患者様・ご家族の皆様

2. 研究期間

2021年1月～2022年12月

3. 研究目的

複数の抗がん剤やステロイド剤を組み合わせた治療に伴う副作用として、骨壊死があります。骨壊死を発症すると運動制限など、日常生活に支障をきたしてしまいます。日本人を対象とした骨壊死の頻度やリスクファクターを明らかにした報告はありません。このため、骨壊死がどのくらいの患者さんで発症しているのか、こういった患者さんに骨壊死が起こりやすいのかなどを調べたいと考えています。

4. 研究方法

・対象となる患者様について

この研究の対象となるお子さんは、急性リンパ性白血病と診断され、欧州のBFMグループの治療を基盤としたALL-B12プロトコルによる治療を2017年12月1日以降に受けられたお子さんです。

・方法について

収集する主な情報は以下の通りです。診断時の白血病の特徴や白血病に対する治療内容や骨壊死の発症状況など。氏名や住所などの個人情報を含みません。

・資料の管理について

情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診断時の白血病の特徴や白血病に対する治療内容や骨壊死の発症状況など。氏名や住所などの個人情報は含みません。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 情報公開の手続

今回の調査研究はすでに得られている臨床情報のみを用いるものであり、患者さんに対して新たな試料採取やアンケート調査を必要とするものではないため、改めてインフォームド・コンセントを取得する事は必須ではない研究です。

情報公開と拒否機会について情報を通知・公開し、研究対象者等に拒否の機会を設けるために、本研究について、JACLS および研究代表者施設において東北大学医学部ホームページ (<http://www.med.tohoku.ac.jp>)、東北大学病院小児科ホームページ (<http://www.ped.med.tohoku.ac.jp/>)、JACLS ホームページ (<http://www.jacls.jp/>) ならびに東北大学病院内に掲示を行います。

8. 研究組織

JACLS ALL 小委員会委員・オブザーバー・旧委員・データセンター所属施設

| 担当 | 施設 |
|-----------------|----------|
| 堀 司 | 札幌医大 |
| 更科岳大 | 旭川医大 |
| 高橋良博 | 青森中央 |
| 森谷邦彦・片山紗乙莉 | 東北大学 |
| 佐藤 篤 | 宮城こども |
| 坂口大俊 | 名古屋第一日赤 |
| 花木 良 | 三重大学 |
| 坂口公祥 | 浜松医大 |
| 横山能文 | 岐阜市民 |
| 長谷川大一郎 | 兵庫県立こども |
| 石原 卓 | 奈良医大 |
| 市川貴之 | 和歌山医大 |
| 宮村能子・橋井佳子・藤原隆弘 | 大阪大学 |
| 望月慎史・松村梨沙・下村麻衣子 | 広島大学 |
| 三木瑞香 | 広島赤十字 |
| 西 眞範 | 佐賀大学 |
| 末延聡一 | 大分大学 |
| 加賀城真理 | 愛媛大 |
| 西内律雄 | 高知医療センター |
| 今村俊彦 | 京都府立医大 |

| | |
|-------|--------|
| 平松英文 | 京都大学 |
| 石田悠志 | 岡山大学 |
| 矢野未央 | 京都市立病院 |
| 植村 優 | 神戸大学 |
| 谷口真紀 | 尾道総合 |
| 宇佐美郁哉 | 尼崎総合 |

データセンター

| | |
|------|----------------|
| 齋藤明子 | 名古屋医療センター：OSCR |
|------|----------------|

9. お問い合わせ先

ご希望があれば、個人情報の保護及び本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合は、下記連絡先までご連絡をお願いします。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ないので、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。

東北大学病院 小児科

職・氏名 助教・森谷邦彦、助教・片山 紗乙莉

電話：022-717-7287