

作成日 2026 年 4 月 1 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2026-1-040

課題名 : 小児造血幹細胞移植患者の肝限局性結節性過形成 (FNH) の長期経過調査研究

1. 研究の対象

1990 年 1 月～2009 年 12 月の間に 16 歳未満で白血病 (急性白血病、リンパ腫) を発症し、移植治療を受けた後の経過で肝臓の限局性結節性過形成 (FNH) を合併した患者

2. 研究期間

2026 年 4 月 (研究実施許可日) ～2027 年 12 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当機関で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2026 年 5 月 15 日

提供開始予定日 : 2026 年 5 月 15 日

4. 研究目的

造血幹細胞移植 (SCT) の導入により難治/再発の経過を持つ小児血液悪性疾患 (白血病・リンパ腫) 患者を治療することが可能となり、さらに前処置、移植内容の工夫や支持療法の進歩によりその治療成績は向上しました。しかし、強力な治療や移植片対宿主病 (GVHD) などにより体の様々な臓器に発生する長期的な問題 (晩期合併症) が多くの患者さんに認められます。移植を受けられた患者さんに肝臓に発生する良性腫瘍である限局性結節性過形成 (FNH) が一般集団と比較して高率に合併します。基本的には無症状で長期においても影響ありませんが、一部で増大傾向を示し腹痛を併発、胆管あるいは脈管を圧排することがあり外科的切除が行われます。悪性腫瘍のため治療を受けた小児で発生した FNH の臨床像は十分把握されていません。移植を受けられた小児患者さんのその合併症の病像・経過情報を調査して、今後の合併症予防と治療に有益な情報を得ることを目的とします。

5. 研究方法

5.1. 事前調査

JACLS 登録施設の各代表者に一次アンケートを Google form にて送ります。1990～2009 年に移植を受け FNH の合併例の件数を調査します。調査する項目は、移植後 FNH 合併例の有無と人数、現在のフォロー状況 (施設小児科、同施設他科、他施設、追跡不能)、二次調査対応の可否についてです。

5.2. 二次調査

一次調査で移植後 FNH 合併症例の有無で有と回答した症例に対して二次調査を行います。一次調査で対応した医師に対しアンケートを送り二次調査を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：性別・発症時年齢・診断・移植の前処置・内容（血縁・非血縁、骨髄、臍帯血、末梢血幹細胞）、HLA 適合度 GVHD 予防法、Grade3 以上の急性 GVHD・慢性 GVHD の有無、ホルモン補充療法の有無、発症時期（移植後）症状、腫瘍径、病変数
治療（手術、動脈塞栓術、ラジオ波焼灼術の有無）

7. 外部への試料・情報の提供

試料：なし

情報：当院と研究事務局とのデータのやりとりは電子的配信を用いて行います。提供されたデータは、本試験に参加する全ての研究者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

日本小児白血病研究会（JACLS）

移植小委員会（委員長：愛媛県立中央病院小児科 永井功造）

永井功造 愛媛県立中央病院小児科

五十嵐 敬太 北海道立子ども総合医療・療育センター
血液腫瘍内科

片山 紗乙莉 東北大学病院 小児科

吉田 奈央 愛知医療センター名古屋第一病院 小児科

植村 優 兵庫県立子ども病院 血液腫瘍内科

鷺尾 佳奈 岡山大学 小児科

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は JACLS 移植小委員会による観察研究です。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。

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ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者もしくは研究対象者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。その場合でも研究対象者に不利益が生じることはありません。

当機関における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院小児科 片山 紗乙莉
住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
連絡先：022-717-7000（病院代表）

当機関の研究責任者：東北大学病院小児科 片山 紗乙莉

研究代表者：愛媛県立中央病院 小児科 医監部長 永井 功造

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合