

作成日 2022 年 6 月 21 日
(最終更新日 2022 年 12 月 28 日)

「情報公開文書」

受付番号： 2022-1-860

課題名：本邦における乳児期発症急性リンパ性白血病の発症実態、臨床試験登録状況、および予後に関する検討

1. 研究の対象

2006 年 1 月 1 日～ 2020 年 12 月 31 日に急性リンパ性白血病（混合表現型急性白血病も含む）と診断された診断時 1 歳未満の症例で、日本小児血液がん学会（JSPHO）に登録された患者を調査対象とする。

2. 研究期間

2022 年 6 月（倫理委員会承認後）～2024 年 3 月

3. 研究目的

これまでの本邦における乳児期発症急性リンパ性白血病（ALL）を対象とした臨床試験において、登録症例の月齢分布が異なり（年代を経るに従い、生後 6 か月未満の症例登録が増えている傾向）、施設によっては症例が登録されなかった可能性も考えられています。また、乳児では非常にまれな T 細胞性 ALL などは、臨床試験登録において捕捉できていない可能性があります。そこで、2006 年以降に日本小児血液・がん学会（JSPHO）に登録されている既存データを用いて、臨床研究の端境期等を含めた 2006 年以降の国内で発症した乳児 ALL 症例を把握して本邦における乳児 ALL の実態を明らかにするとともに、MLL03、MLL-10 に登録された症例の割合（臨床試験参加の割合）や、可能であれば、臨床試験登録例と非登録例との予後の差異について調べたいと考えています。

4. 研究方法

2006 年以降に日本小児血液・がん学会（JSPHO）に登録されている既存データを収集する。改めて患者さんを診察したり、検査をしたりすることはありません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

すでにデータ化している診断時の月令、白血病の特徴や白血病に対する治療内容等であ

り、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。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

7. 研究組織

研究責任医師：片山 紗乙莉 東北大学病院小児科
東北大学病院小児科医局内
〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL：022-717-7287
FAX：022-717-7290

8. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学医学部 3号館 5階 小児科医局内
〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL：022-717-7287
FAX：022-717-7290

研究責任者：

東北大学病院 小児科 片山 紗乙莉

研究代表者：

東北大学病院 小児科 片山 紗乙莉

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、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利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)>

- 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