

京都府立医科大学附属病院では、以下の臨床研究を行っています。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。また、この研究に用いられる試料や情報について、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、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。

① 研究課題名	小児造血幹細胞移植患者の肝限局性結節性過形成（FNH）の長期経過について	
② 研究の主宰機関	愛媛県立中央病院	
③ 研究代表者	所属・職名：小児科 医監部長	氏名：永井 功造
④ 研究の目的	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、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効率に合併します。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 実施の期間	研究許可日 ～ 2024年 9月 30日まで予定	
⑥ 研究の方法		
対象患者・疾患等	1) 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）合併した患者	
研究に用いる試料・情報の種類	患者基本情報：性別・発症時年齢・診断・移植の前処置・内容（血縁・非血縁、骨髓、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	

	疾患情報：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 個人情報の保護について	最小限の基本情報（施設名、診断年月日、性別）を収集し、被験者の個人情報とは無関係の通し番号を付与します。その番号を本研究の「登録番号」とします。	
⑧ 外部への試料・情報の提供	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。	
⑨ 研究組織		
研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者	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） 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 東北大学医学部附属病院 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	
既存試料・情報の提供のみを行う機関	JACLS 参加施設 http://www.jacils.jp	
⑩ 研究責任者	所属・職名：愛媛県立中央病院 小児科 医監部長	氏名：永井 功造
⑪ 問い合わせ先（研究責任者と異なる場合記載）	担当者：大曾根眞也	
	所属・職名：京都府立医科大学小児科・講師	
	電話番号：075-251-5111（代）	
	FAX 番号：075-252-1399	

改訂日： _____ 年 _____ 月 _____ 日