

小児血液腫瘍性疾患を対象とした二次がん発症に関する

ケースコントロール研究

京都府立医科大学小児科では、血液腫瘍性疾患の患者さんを対象に、二次がんに関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

本研究の目的は、小児白血病研究会（JACLS）に登録された小児血液腫瘍性疾患患者さんに対する治療内容（照射、抗悪性腫瘍剤など）や患者さんの疾患の持つ性質などが、二次がんを発生するリスクに影響を及ぼしているかを検討することです。

近年、小児造血器腫瘍の予後は大きく改善し、急性リンパ性白血病（ALL）、悪性リンパ腫とも80-90%の方が長期生存するようになりました。治療成績の向上に伴い、小児がん経験者も増加してきており、晩期合併症（治療を終えた長期生存例に認められる、疾患そのものまたは治療の影響により生じる合併症）への対応の重要性が指摘されています。中でも二次がんは直接生命に影響する晩期合併症として注目されています。

二次がんの累積発生頻度は、米国の報告では15年で4.13%、30年で10.85%、本邦の小児がん全体の検討では10年で1.1%、20年で2.6%と報告されています。発症要因としては放射線照射、化学療法、造血幹細胞移植などが知られています。照射後の発がんは多くは照射部位に発生し、抗悪性腫瘍剤ではアルキル化剤、トポイソメラーゼ阻害剤の関与が知られています。

本邦では、東京小児がん研究グループにおけるALL後の発症に関する研究と、15施設共同による様々な種類の癌を含む小児がん患者についての検討が行われており、照射との関連や移植との関連が示されていますが、薬剤との関連などはいまだ詳細について十分にわかっていません。また全脳への放射線照射と中枢神経系の二次がんの関連が指摘されていますが、近年の全脳への放射線照射を回避する治療における二次がん発生状況の変化も十分把握されていません。そこで我々は二次がんの種類と頻度を明らかにし、その原因としての治療内容との関連を明らかにすることを目的に、本研究を計画しました。

研究の方法

・対象となる方について

1991年1月から2011年12月までにJACLS疫学研究に登録された5812例のうち、初発血液腫瘍性疾患の診断名を受けた方。

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2020年12月31日

・方法

JACLS疫学研究に登録された初発の血液腫瘍性疾患の患者さんを対象として、二次がんを発症した患者さんと、患者特性が同一で二次がんを発症していない患者さんの臨床情報を比較検討して、二次がんを発症しやすい要因を検討します。

・研究に用いる情報について

本研究は、診療の中で得られた下記情報を利用します。追加の診療、新たな検査は行いません。

- ・患者基本情報（診断時年齢、性別）
- ・疾患情報（疾患名、診断日、治療プロトコル名）
- ・治療情報（治療プロトコル名、抗腫瘍薬剤(エトポシド、シクロホスファミド、アンソラサイクリン)及び最終治療薬剤投与日、照射(全身放射線照射、全脳全脊髄照射、その他)及び最終放射線照射終了日)
- ・有効性評価項目（二次がん、再発、寛解導入の有無、及び診断日、最終転帰、最終転帰確認日）

・外部への情報の提供

本研究では、患者さんの上記情報を、名古屋医療センター臨床研究センターへ提供します。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除します。

・個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表は、鍵がかかるキャビネットに保存します。このキャビネットが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表する場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学小児科・今村俊彦）および研究代表者（淀川キリスト教病院緩和医療内科・早川 昌）の責任の下、厳重な管理

を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学小児科医局において講師・今村俊彦の下、また淀川キリスト教病院において緩和医療内科医長・早川 晶の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思いません。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 小児科 今村俊彦

研究代表者

淀川キリスト教病院 緩和医療内科 早川 晶

共同研究機関

小児白血病研究会 (JACLS)

JACLS 参加施設はこちらをご参照ください。

<http://www.jacls.jp/sanka.html>

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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ませんので、2022年12月31日までに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。

京都府立医科大学小児科・講師・今村俊彦（電話：075-251-5111）

淀川キリスト教病院緩和医療内科・医長・早川 晶（電話：06-6322-2250）

受付時間：いずれも平日9時～17時