

2021年11月29日

小児白血病研究会（JACLS）ALL-02 プロトコールで 2008 年 までに治療を受けた小児急性リンパ性白血病（ALL）患者に おける肥満と、薬剂量変更が予後や有害事象に及ぼす影響 に関する後方視的検討

今回、京都府立医科大学は、肥満合併症例に関する研究「小児白血病研究会（JACLS）ALL-02 プロトコールで 2008 年までに治療を受けた小児急性リンパ性白血病（ALL）患者における肥満と、薬剂量変更が予後や有害事象に及ぼす影響に関する後方視的検討」を実施いたします。そのため、2002 年 4 月 1 日以降に京都府立医科大学附属病院で ALL-02 による治療を受けた患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。

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

複数の抗がん剤やステロイド剤を組み合わせた治療により、小児急性リンパ性白血病（ALL）の治療は改良されています。ALL-02 治療研究では、90%以上の 4 年全生存率と報告されています。欧米からのデータでは、肥満が高血圧、高血糖や感染症の増加につながったとする報告があるが、日本人を対象とした報告はありません。このため、ALL-02 治療を受けた患者さんにおいて肥満が高血圧、高血糖や感染症の増加につながるのか、生存率に影響するかなどを調べたいと考えています。

研究の方法

・対象となる方について

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、先行研究である「小児急性リンパ性白血病に対する小児白血病研究会 ALL-02 治療研究」（本学承認番号 C-7）に参加し治療を受けられたお子さんです。

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2024 年 3 月 31 日

・方法

先行研究ですでにデータ化している、診断時の肥満の有無、白血病の特徴や白血病に対する治療内容等を収集します。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。氏名や住所などの個人情報を含みません。

・研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、治療内容、有害事象、身長・体重、血圧、コレステロール値、血糖値 等

試料：該当なし

・外部への試料・情報の提供

共同研究機関である東北大学小児科（責任者：助教 森谷邦彦）へ上記情報を郵送で送付し更に詳しい解析を行う予定です。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、提供させていただきます。

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、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のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコン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したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、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）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。

・試料・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研究責任者（講師・今村 俊彦）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。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、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試料・情報として利用させていただきたいと思っております。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 小児科学教室 講師 今村 俊彦

共同研究機関

東北大学 小児科 助教 森谷 邦彦

小児白血病研究会（JACLS）参加施設

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、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ますので、2023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：075-251-5571