

(西暦) 2020年 12月 22日

# 小児急性リンパ性白血病の診断、治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力 のお願い

研究責任者 所属 血液・腫瘍内科 職名 部長  
氏名 長谷川大一郎  
連絡先電話番号 078-945-7300

実務責任者 所属 血液・腫瘍内科 職名 部長  
氏名 長谷川大一郎  
連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、研究責任者までご連絡をお願いします。

## 1 対象となる方

西暦 2017年 12月 1日以降より 2020年 12月 1日までの間に、兵庫県立こども病院血液・腫瘍内科にて急性リンパ性白血病の診断・治療のため入院、通院し、JCCG ALL-B12 登録外ではあるが B12 に準じて治療を受けた 1歳から 18歳の方

## 2 研究課題名

本邦小児急性リンパ性白血病に対する BFM プロトコルを基盤とした治療における骨壊死合併症例の検討

## 3 研究実施機関

兵庫県立こども病院小児がん医療センター血液・腫瘍内科  
日本小児白血病研究会 (JACLS)

## 4 本研究の意義、目的、方法

複数の抗がん剤やステロイド剤を組み合わせた治療に伴う副作用として、骨壊死があります。骨壊死を発症すると運動制限など、日常生活に支障をきたしてしまいます。日本人を対象とした骨壊死の頻度やリスクファクターを明らかにした報告はありません。このため、骨壊死がどのくらいの患者さんで発症しているのか、どういった患者さんに骨壊死が起こりやすいのかなどを調べたいと考えています。

小児急性リンパ性白血病(ALL)の予後は近年急速に向上しており、長期生存率は 90%前後にまで到達しています。一方で、長期生存例における治療関連合併症による生活の質 (QOL) 低下が問題となっています。その中でも、複数の抗がん剤やステロイド剤を組み合わせた治療に伴う副作用として、骨壊死があります。骨壊死を発症すると運動制限など、日常生活に支障をきたしてしまいます。日本人を対象とした骨壊死の頻度やリスクファクターを明らかにした報告はありません。本研究は、日本小児白血病研究会 (JACLS) ALL委員会がJACLS参加施設に対して欧州BFMグループの治療を基盤としたALL-B12プロトコールにより治療を受けた方を対象として行う調査研究です。骨壊死がどのくらいの患者さんで発症しているのか、どういった患者さんに骨壊死が起こりやすいのかなどを調べたいと考えています。二次調査では、

## 5 協力をお願いする内容

本研究に参加していただくことで参加者の方に新たに発生する負担はありません。

対象となる方の診療録を閲覧させていただき、初診時情報(性別、年齢、初発時白血球数など)や治療関連合併症、骨壊死の症状出現時期、診断時期、診断方法、罹患部位、治療方法、転帰についての情報を収集します。これらの情報を、過去の臨床試験で収集済みの比較対照 (JACLS-ALL02 研究) におけるデータ(骨壊死発症頻度、症状出現時期、診断時期、診断方法、罹患部位、治療方法、転帰など)と比較検討します。

## 6 本研究の実施期間

西暦 2021 年 1 月～2022 年 12 月 (予定)

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究では個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ (匿名化データ) として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報 (連結情報) は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了後に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

長谷川大一郎

兵庫県立こども病院血液・腫瘍内科

Tel: 078-945-7300 (平日 9:00～17:00)

以上