

急性骨髄性白血病の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をお願い

研究責任者 所属 血液腫瘍内科 職名 部長
氏名 小阪 嘉之
連絡先電話番号 078-732-6961

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 078-732-6961

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、研究責任者または実務責任者までご連絡をお願いいたします。

1 対象となる方

西暦1991年1月1日より2005年12月31日までの間に、兵庫県立こども病院小児がん医療センター血液・腫瘍内科にて急性骨髄性白血病の診断、治療のため入院、通院し、診療を受けた方

2 研究課題名

小児白血病研究会 (JACLS) 参加施設における ANLL91、AML99 治療を受けた急性骨髄性白血病経験者を対象にした晩期合併症と QOL に関する後方視的調査研究

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 (Japan Association Childhood Leukemia Study)

4 本研究の意義、目的、方法

急性骨髄性白血病 (AML) の治療成績は過去 30 年で向上し 5 年無病生存率 61%、5 年全生存率 75% と世界的にも良好な成績が得られています。一方、治療成績が向上するとともに、小児がん経験者における治療毒性や晩期障害が問題になっており、AML でも治療後 5 年以上経過した小児 AML 経験者の方に生活習慣病やがんを含めた成人疾患、2 次がん、心臓合併症などが報告されています。我が国でもこれらの晩期障害やフォローアップなど長期的視点に立った治療経験者の全体像の把握が必要と思われませんが、我が国では、多施設で行われた晩期合併症に関する報告はないため実態はよく知られていません。特に晩期合併症によって生活の質 (QOL) の低

下が予測されますが、就学、就職、結婚、育児についても詳細はわかりません。そこで本研究では小児AMLの長期的合併症に関する調査を計画しました。本研究の結果に基づいて小児AMLの予後や長期的合併症に影響を与える因子を検討することで、今後の小児AMLの治療のさらなる向上と晩期合併症の軽減、患者の皆様のQOLの改善に結び付けることができると考えられます。小児白血病研究会(JACLS)は過去にこれまで治療を経験された方々の年次調査を行ってきましたが、AMLに対して過去に行われた治療研究であるANLL91、AML99プロトコルで治療を受けた治療経験者の方々は治療後10年から20年経過しています。これらの方々を対象に、AML経験者の現時点での合併症発症率やQOLを明らかにすることを目的としています。これにより、社会心理的なサポートを含む晩期合併症への対応の現状における問題点を明らかにし、今後のフォローアップ体制確立に向けて重要な知見が得られると考えられます。

5 協力をお願いする内容

本研究では患者様の現況、晩期合併症の詳細(眼、歯、心血管系、肺、肝、腎、膀胱、性腺、内分泌代謝、筋骨格系、神経認知、中枢神経、末梢神経、免疫の各項目と社会心理的状态・健康状態についての情報を診療録の閲覧、画像データの閲覧を行うことで収集します。

6 本研究の実施期間

西暦2014年11月13日～2016年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報(氏名と患者番号のみ)は、その他の個人情報(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、研究終了時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。

研究責任者：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

小阪嘉之 電話078-732-6961

実務責任者：同 長谷川大一郎 電話078-732-0910

以上