

(西暦) 2021年 2月 17日

「小児再発非ホジキンリンパ腫に対する造血幹細胞移植後維持療法 の意義に関する研究」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 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 医長
氏名 中村さやか
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2003年4月1日以降より2020年12月31日までの間に、兵庫県立こども病院血液・腫瘍内科にて小児再発非ホジキンリンパ腫の診断・治療のため入院/通院し、治療を受けた0歳から24歳の方

2 研究課題名

小児再発非ホジキンリンパ腫に対する造血幹細胞移植後維持療法の意義に関する研究

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

4 本研究の意義、目的、方法

近年小児非ホジキンリンパ腫の治療成績は多剤併用化学療法の進歩により改善しつつありますが、再発例の予後は依然として不良です。一部の再発例に対しては造血幹細胞移植が適応されますが、造血幹細胞移植単独での治療効果は限定的です。ヒストン脱アセチル化酵素 (HDAC) 阻害剤であるロミデプシンや遺伝子組み換えキメラモノクローマ抗体で分子標的治療薬として知られるブレン

ツキシマブ ベドチンは、前者は再発難治性末梢 T 細胞リンパ腫の治療薬として、後者は CD30 陽性末梢性 T 細胞リンパ腫ならびに小児再発または難治性の CD30 陽性ホジキンリンパ腫および未分化大細胞リンパ腫に対して保険承認が得られていますが、小児科領域の使用経験は十分ではありません。本研究では絶対予後不良とされる再発非ホジキンリンパ腫症例に対して造血幹細胞移植に引き続いて維持療法としてロミデプシンやブレンツキシマブ ベドチンを投与することの意義について検証します。小児難治性非ホジキンリンパ腫に対する維持治療の報告は稀であり、有望な新規治療としての基盤資料となります。

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。

2003 年 4 月から 2020 年 12 月までに当院血液・腫瘍内科において診療した再発非ホジキンリンパ腫の方 (<24 歳) を対象とします。

対象となる方の診療録を閲覧させていただき、初診時/再発時臨床情報、再発後の造血細胞移植を含む治療情報、ロミデプシンやブレンツキシマブ ベドチンを含む維持療法に関する情報、有害事象発症率/種別、転帰に関する情報を抽出します。これらの情報を、必要に応じて適切な統計学的手法で有効性と安全性を評価します。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2023 年 3 月 31 日 (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