

小児高悪性度成熟 B 細胞性リンパ腫の診断・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をお願い

研究責任者	所属 <u>血液・腫瘍内科</u> 職名 <u>科長</u> 氏名 <u>長谷川大一郎</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>
実務責任者	所属 <u>血液・腫瘍内科</u> 職名 <u>医長</u> 氏名 <u>神前愛子</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>

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 2016 年以降に、血液・腫瘍内科にて成熟 B 細胞性リンパ腫と診断された方

2 研究課題名：小児高悪性度成熟 B 細胞性リンパ腫に関する後方視的観察研究

3 研究実施機関

札幌北検病院 小児思春期科 堀 大紀

JCCG (日本小児がん研究グループ) <http://jccg.jp>

4 本研究の意義、目的、方法

リンパ腫は、おおまかに「ホジキンリンパ腫」と「非ホジキンリンパ腫」に分けられ、更に「非ホジキンリンパ腫」は発症する細胞により細かく分けられます。小児に多いのは、リンパ芽球性リンパ腫、バーキットリンパ腫、びまん性大細胞型 B リンパ腫、未分化大細胞リンパ腫の 4 型ですが、それ以外にも多数あり、治療を行うために最初の診断がとても大切になります。そのため、日本小児がん研究グループ (JCCG) では、手術などで摘出した腫瘍検体を、全国の施設から中央施設へ一括して提出してもらい、中央施設の病理診断医により正確に診断を行う「病理中央診断」システムを運用しています。2016 年以降は、病理中央診断において、腫瘍の染色体・遺伝子検査を組み込むようになったため、更に細かい異常が検出できるようになりました。しかし、病理中央診断におけ

る診断情報と、患者さんの治療後の経過が必ずしも紐づいていないため、各々の異常がどのような臨床像と関わりがあるのか、明確ではありません。

本研究は JCCG 血液腫瘍分科会リンパ腫委員会が行う多施設共同研究です。JCCG 病理中央診断で「成熟 B 細胞性リンパ腫」と診断されましたが、臨床研究に登録されていないなどの理由で治療経過がわかっていない患者さんを対象に、治療中や治療終了後の状況を把握し、診断時の情報と臨床像との関連を調べたいと思います。この成果によって、リンパ腫と遺伝子異常の理解がより進めば、各々の患者さんにより有効かつ副作用の少ない治療法を生み出すことが期待されます。

5 協力をお願いする内容

対象となる患者さんの診療録（カルテ）から、以下の情報を調査し、匿名化された調査票を研究代表者施設に提出します。

- ・原発巣、浸潤部位、病期、摘出の有無、LDH 値、染色体検査結果
- ・治療内容、治療開始日、寛解導入療法後効果判定
- ・治療抵抗性・再発の有無、治療抵抗性・再発判定日、治療終了日、
- ・（初回治療における）放射線治療の有無、（初回治療における）造血幹細胞移植の有無、
- ・転帰（最終観察日/死亡日、合併症）

6 本研究の実施期間

2024 年 4 月～2026 年 3 月

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です。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【または倫理委員会に承認された破棄時点で】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。

兵庫県立こども病院
血液・腫瘍内科 科長
長谷川大一郎
Tel.078-945-7300

以上