

## 「情報公開文書」

**課題名：**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、薬剤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

### 1. 研究の対象

急性リンパ性白血病と診断され、ALL-02 プロトコールによる治療を受けられ方

### 2. 研究期間

臨床研究倫理委員会承認日～2024年 3月 31日

### 3. 研究目的

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りますが、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。

### 4. 研究方法

JACLS に所属する施設から、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。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

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であり、情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。

以下の内容について、すでに国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター・データセンターに集積しているデータを用います。一部データについては当院診療録から患者さんのカルテ ID を用いて情報を収集します。

#### 1) 背景因子

性別、生年月、登録時の身長、体重、臨床データ（末梢血白血球数、芽球数または%、好中球数、ヘモグロビン値、血小板数、骨髓有核細胞数、芽球数または%、中枢神

経浸潤の有無、臓器障害の有無、感染症の有無)

2) 治療内容

ステロイド反応性、暫定リスク、確定リスク、治療終了日、治療後経過、有害事象、  
プロトコール変更の有無、造血細胞移植実施の有無

3) 観察項目

治療開始前と維持療法前の身長、体重、血圧、コレステロール値、血糖値

## 6. 外部への情報の提供

今回収集した情報は東北大学小児科に電子的配信により提出します。その際、個人を特定できる情報(氏名、カルテ ID 等)は提供せず、研究グループ全体としては JACLS-ALL002 登録番号を用いて管理を行います。登録番号と個人情報をむすびつける対応表については外部に漏れないよう当院で厳重に保管致します。

## 7. 研究組織

JACLS ALL小委員会委員・オブザーバー・旧委員・データセンター所属施設

担当	施設
山本雅樹	札幌医科大学病院
更科岳大	旭川医科大学病院
高橋良博	青森県立中央病院
森谷邦彦・片山紗乙莉	東北大学病院
佐藤 篤	宮城県立こども病院
北澤宏展	名古屋第一赤十字病院
濱田太立	名古屋大学病院
花木 良	三重大学病院
坂口公祥	浜松医科大学病院
横山能文	岐阜市民病院
長谷川大一郎	兵庫県立こども病院
石原 卓	奈良県立医科大学病院
市川貴之	和歌山県立医科大学病院
宮村能子・橋井佳子・藤原隆弘	大阪大学病院
望月慎史・松村梨沙・下村麻衣子	広島大学病院
三木瑞香	広島赤十字病院
西 眞範	佐賀大学病院

末延聡一	大分大学病院
加賀城真理	愛媛大学病院
西内律雄	高知医療センター
今村俊彦	京都府立医科大学病院
平松英文	京都大学病院
石田悠志・鷺尾佳奈	岡山大学病院
矢野未央	京都市立病院
植村 優	神戸大学病院
谷口真紀	尾道総合病院
宇佐美郁哉	尼崎総合医療センター

データセンター

齋藤明子	名古屋医療センター:OSCR
------	----------------

## 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、  
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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せんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

佐賀大学医学部 小児科医局内  
〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島 5-1-1  
TEL：0952-28-2314

当院研究責任者：

佐賀大学医学部附属病院 小児科 西 眞範

研究代表者：

東北大学病院 小児科 森谷 邦彦

**【この研究での検体・診療情報等の取扱い】**

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2024年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。