

本院にて小児白血病研究会（JACLS）が実施した臨床研究^{じゃくるす} ALL-02^{えーえるえる}で治療を

受けた患者さん・ご家族の皆さまへ

～臨床情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

小児白血病研究会（JACLS）ALL-02 プロトコール（#1）で治療を受けた小児急性リンパ性白血病（ALL）長期生存者の成長に関する後方視的検討（#2）（ALL-02-G）

#1. 治療計画書 #2. 既に行われたことをさかのぼっての調査

【研究の対象】

JACLS ALL 小委員会委員の所属する施設（添付資料「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」）にて2002年～2007年に診断され、JACLS ALL-02 プロトコールで治療を行なった初発の急性リンパ性白血病患者さんが対象です。

【研究の目的・方法について】

小児急性リンパ性白血病（ALL）の治療はリスクを考慮した治療と支持療法の改善の結果、改良されており、我々が参加している小児白血病研究会（JACLS）が実施した ALL-02 治療研究の結果では4年間再発無く生存する率、4年全生存率は良好でした。

一方で体の成長速度や最終的な成人身長の低下は ALL 治療のよく知られた合併症であり、特に脳にあり、ホルモン分泌をつかさどる視床下部-下垂体機能の障害を引き起こす可能性のある頭部への放射線治療を伴う治療ではよく知られています。そのため、近年では頭部への予防的な放射線治療を行わない治療が一般的ですが、その成長に関するデータは限られているのが現状です。

研究代表機関である大分大学において、ALL-02 治療研究を実施した思春期前発症の ALL 患者さんで入院治療相（入院して治療した、寛解導入～強化治療）では身長の伸びが停止するが、外来治療期間で既に伸び率が年齢相応となり、治療終了後に伸び率が上昇、身長が回復する事が示されました。今回の研究では、上記の結果をたくさんの患者さんで確認する事、および身長のスパートが開始している思春期の患者さんも低身長が回避できるのかを検討します。今回の研究により、身長の伸び率への介入（成長を促す治療介入）が必要なのか、また適切な介入開始時期がいつなのかを検討します。本研究により小児 ALL で長期生存したかたの成長について新たな知見を得ることが可能であると予想されます。

研究期間：研究機関長実施許可日から2023年3月31日まで

【使用させていただく情報について】

ALL-02 プロトコール治療が終了した患者さんについて、以下の情報を集めます。

1) 背景因子 性別、生年月日、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、骨髄有核細胞数、芽球数または%、中枢神経浸潤の有無、臓器障害の有無)

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、死亡・再発年月日、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 各治療相前の身長・体重、治療終了時の身長・体重、IGF-1（インスリン様成長因子）値、治療終了1・2・3・4および5年時の身長・体重、成長ホルモン等内分泌治療の有無とその内容、成長ホルモン分泌負荷試験の有無と有の場合その結果、女兒は初潮の年月日

いずれも既に国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター・データセンターに登録されているデータを用い、3)の一部は本研究を共同して実施する各研究機関に調査用紙を送付の上、記載を依頼します。

なお本研究は、研究代表機関である大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会において審査・承認され、病院長の許可を得て実施しています。患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

すでに ALL-02 治療研究の情報を保存している国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター・データセンターにある情報は治療研究の流れに従って保存されていますが、本研究のために新しくカルテ等より得た診療情報は論文発表後 10 年間保存します。本研究への参加拒否などにより廃棄を要する場合には、紙の資料はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。また保存期間終了後も同様の方法で破棄します。

【外部への情報の提供】

ALL-02 治療研究の情報を保存している国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター・データセンターより研究代表機関である大分大学が患者さんの情報を受ける際は患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えられた上で提供を受けますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、各研究機関にて保管・管理されています。追加調査の内容について大分大学に情報を提供いたしますが、個人を特定できる情報が提供されることはございません。個人情報の管理については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理されます。

【研究全体の実施体制】

研究代表機関

大分大学医学部附属病院

大分こども急性救急疾患学部門 医療・研究事業 教授 末延 聡一（研究代表者）

共同研究機関

佐賀大学医学部附属病院 小児科 助教 西 眞範（当院研究責任者）

他の参加施設は末尾「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」をご覧ください。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究の実施にあたり、必要な経費は大分大学での研究資金：大分大学医学部小児科学講座や大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業（小児科）の寄付金（公的な資金）を充てます。患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または、各施設の担当医に申し出ていただき、研究責任者に連絡をいただくというような手順により対応致します。尚、研究責任者に直接ご連絡いただくことも可能です。その際には以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1-1

電 話：0952-31-6511

担当者：佐賀大学医学部附属病院 小児科 助教 西 眞範

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

2022年3月22日

担当	施設
山本雅樹	札幌医大
更科岳大	旭川医大
高橋良博	青森中央
森谷邦彦・片山紗乙莉	東北大学
佐藤 篤	宮城こども
北澤宏展	名古屋第一日赤
濱田太立	名古屋大学
花木 良	三重大学
坂口公祥	浜松医大
横山能文	岐阜市民
長谷川大一郎	兵庫県立こども
石原 卓	奈良医大
市川貴之	和歌山医大
宮村能子・藤原隆弘	大阪大学
岡田恵子	大阪市総合医療センター
望月慎史・松村梨沙・下村麻衣子	広島大学
三木瑞香	広島赤十字
西 眞範	佐賀大学
末延聡一・園田知子	大分大学
加賀城真理	愛媛大
西内律雄	高知医療センター
今村俊彦・岡田賢治	京都府立医大
平松英文	京都大学
鷲尾佳奈、為房宏輔、石田悠志	岡山大学
矢野未央	京都市立病院

植村 優	神戸大学
谷口真紀	尾道総合
宇佐美郁哉	尼崎総合
齋藤明子	名古屋医療センター：OSCR

【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2023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。