

(臨床研究に関する公開情報)

札幌北楡病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[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」

[研究責任者] 札幌北楡病院 小児思春期科 堀 大紀

[研究の背景]

リンパ腫は、以前は悪性リンパ腫と呼ばれていましたが、主にリンパ節に起きる腫瘍を指します。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。

[研究の目的]

本研究では、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。

[研究の方法]

- 対象となる患者さん

日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究(JPLSG-CHM-14)に登録され、2016年1月1日～2022年12月31日にJCCG病理中央診断で「成熟B細胞性リンパ腫」と診断された方

●研究期間: 研究実施許可日～2026年3月

●利用する検体、カルテ情報

検体: ありません

カルテ情報: 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/生存情報、合併症)

●検体や情報の管理

研究責任者は、研究等の実施に関わる文書(申請書類の控え、通知文書、研究対象者識別コードリスト、症例報告書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など)を情報漏えいの無いよう厳重に保管します。

保管期間は、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。保管期間終了後に廃棄する場合に情報漏えいの無いよう確実な方法で破棄します。

#### [研究組織]

この研究は、札幌北榆病院のみで実施されますが、研究で得られた情報は、下記の共同研究機関内で利用されることがあります。当院は、既存試料・情報の提供のみを行う機関として研究に参加しています。

●研究代表者(研究の全体の責任者): 札幌北榆病院 小児思春期科 堀 大紀

●その他の共同研究機関: JCCG(日本小児がん研究グループ) <http://jccg.jp>

#### [個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、生年月日等、個人を直ちに判別できる情報は削除します。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

#### [問い合わせ先]

●研究代表機関: 札幌北榆病院 小児思春期科 堀 大紀

電話 011-865-0111 FAX 011-865-9719

●当院: 佐賀大学医学部附属病院 小児科 西 眞範(当院責任者)

電話 0952-34-2314