

## 小児白血病研究会(JACLS)参加施設における小児血液腫瘍性疾患を対象にした

### 前方視的疫学研究

浜松医科大学小児科では、小児白血病研究会（JACLS）の臨床試験に登録し治療を受けられた患者さんを対象に長期フォローアップに関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理委員会および京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

本研究では、初診時の診療情報が JACLS データセンターに登録されている 1991 年から 2011 年の間に浜松医科大学を含む JACLS 参加施設で治療を受けた小児血液腫瘍性疾患経験者を対象にして、患者背景因子に関する情報、疾患名、治療内容とその効果、安全性、および、その後の患者さんの状態に関する調査を前向きかつ継続的に実施します。これにより、JACLS 参加施設で治療された患者さんの治療内容と効果および安全性に関する情報を毎年蓄積していくことが可能になります。さらに、収集された情報を分析・評価することによって、治療上の問題点を明らかにすることができ、抽出された課題に対して、新たな仮説の提示とその仮説を検証するための臨床研究を計画することが可能になります。

### 研究の方法

#### ・対象となる方について

1991年1月1日から2011年12月31日までの間に、浜松医科大学小児科で JACLS の臨床試験（小児急性リンパ性白血病に対する小児白血病研究会 ALL-02 治療研究）に参加され治療を受けられた方

#### ・研究期間：研究機関の長による実施許可日から 2026 年 3 月 31 日

#### ・方法

当院小児科において JACLS の臨床試験の治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。取得した情報をもとに、臨床試験と晩期併発症との関連について調査を行います。

#### ・研究に用いる試料・情報について

年一回の転帰調査を Web ベースで行い、再発の有無等についての情報を登録いたします。また、4年に一回、現在の健康状態を詳細に調査し、晩期併発症（心合併症、内分泌学的合併症、認知機能障害等）の有無等について Web ベースで登録を行います。

#### ・外部への試料・情報の提供

Web上に登録された情報は名古屋医療センターの臨床研究センター内のOSCARデータセンターで保管管理されます。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

#### ・個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究代表者（京都府立医科大学 小児科学教室 今村俊彦）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### ・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や血液や病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学小児科医局において講師・今村俊彦の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

### 研究組織

研究代表者

京都府立医科大学 小児科学教室 今村俊彦

研究事務局

大阪大学医学部附属病院小児科・講師・宮村能子

共同研究機関

JACLS 参加施設

## お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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すので、2026年3月31日までに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。

京都府立医科大学小児科

講師・今村俊彦                      電話：075-251-5571

浜松医科大学小児科

講師・坂口公祥                      電話：053-435-2312