

「JCCG 病理・免疫中央診断を利用した進行期リンパ芽球性リンパ腫の治療抵抗・再発症例に対する後方視的研究」について

2017年9月21日 第1.0版

（臨床研究に関する公開情報）

福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科では、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(試料)やカルテ情報(情報)を利用することをご了解できない場合など、お問合せがありましたら、以下の「問合せ先」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] JCCG 病理・免疫中央診断を利用した進行期リンパ芽球性リンパ腫の治療抵抗・再発症例に対する後方視的研究

[研究責任者] 神戸大学大学院医学研究科 小児科学分野 こども急性疾患学部門 森 健

[研究の背景] 小児リンパ芽球性リンパ腫は急性リンパ性白血病と同様の化学療法を行うことで進行期（ステージ3または4）の患者さんの5年後の無病生存率は概ね80%近くに達していますが、化学療法が効かない、または再発された患者さんの治療成績は本邦・海外の報告でも全生存率が約15%と極めて厳しいです。この病気の治療成績を改善するには治療抵抗性または再発患者さんの臨床情報を解析して新規治療を開発することが不可欠です。過去に国内では1996～2004年にリンパ芽球性リンパ腫を発症した260人の患者さんの中で、治療抵抗性および再発した48人に対して解析が行われましたが、それ以降についてはまだ検討されていません。

[研究の目的] 2005年以降にリンパ芽球性リンパ腫と診断された患者さんの中で化学療法が効かなかった患者さん、再発された患者さんの臨床情報を収集・解析し、治療抵抗・再発

患者さんに将来行う臨床試験の重要な資料とします。再発しなかった患者さんの臨床情報も収集・比較して、治療抵抗・再発患者さんとの違いがないかを解析します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

一次調査：2005年1月1日から2016年12月31日の間に、日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）（現在は日本小児がん研究グループ（JCCG）に改組）の疫学研究に登録されて、中央診断施設にリンパ腫試料が提出されてリンパ芽球性リンパ腫と診断された患者さん（但し ALB-NHL03、LLB-NHL03、ALB-R13、ALB-NHL-14 の各臨床試験に参加されて治療を受けた人は除きます）。

二次調査：ALB-NHL03 臨床試験に参加して治療抵抗性であったか、治療中・治療後に再発した患者さん、一次調査で治療抵抗・再発と診断された患者さん

●研究期間：神戸大学医学倫理委員会承認日から2019年12月31日

●利用するカルテ情報(情報)

一次調査：治療抵抗性・再発の有無、T/B細胞のいずれか、LDH値、原発巣、浸潤部位、化学療法、治療開始日、寛解導入療法後効果判定、治療抵抗性・再発判定日、治療終了日、終了時点での化学療法のコース

二次調査：再発部位、再寛解導入療法（治療内容、治療開始日、効果判定）、2回目以降の化学療法、放射線治療（照射部位、線量、治療開始日）、造血幹細胞移植（移植する時の寛解/非寛解の状態、ドナー情報、HLA一致度、移植前処置、移植日）、転帰（最終観察日（生存）/死亡日、合併症）

●情報の管理

情報を記載した調査票は、研究代表者機関神戸大学小児科にFAXで提出されます。

収集された情報は研究代表者機関である神戸大学小児科で集計・解析が行われます。情報の一部はJCCGリンパ腫委員会の医師（札幌北楡病院 小林良二、山形大学医学部小児科 三井哲夫、他）、ALB-NHL03臨床試験研究代表者（成田赤十字病院 角南勝介）と共有して解析します。収集された情報・解析結果はインターネットに接続されていないPCで編集され外部記憶媒体に保存されます。PC、外部記憶媒体はそれぞれパス

ワードで管理され、別々の鍵のかかるロッカーに保管され施錠されます。

[研究組織]

本研究は、JCCGに参加している多施設の共同研究として行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：神戸大学大学院医学研究科 小児科学分野 こども急性疾患学部門 森 健

●共同研究機関：JCCGの医療機関の中で JPLSG-CHM-14 疫学研究に参加

(http://jplsg.jp/menu6_contents/CHM14sankasisetu.htm) し、

リンパ芽球性リンパ腫患者さんの登録があった施設

[個人情報の取扱い]

研究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、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表は当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である神戸大学小児科の森健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]

福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科 菊田 敦

電話 024-547-1437 FAX 024-547-1443

神戸大学大学院医学研究科 小児科学分野 こども急性疾患学部門 森 健

電話 078-382-6090 FAX 078-382-6099