

「情報公開文書」

課題名：本邦小児急性リンパ性白血病に対するBFMプロトコール(*)を基盤とした治療における骨壊死合併症例の検討

* BFM(German Berlin-Frankfurt-Münster)プロトコールとはドイツの小児白血病研究グループが中心となった小児急性リンパ性白血病の治療手順です。

1. 研究の対象

小児白血病研究会（JACLS）参加施設で小児急性リンパ性白血病に対して2017年12月1日以降にALL-B12という臨床試験に参加され、治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様

2. 研究期間

2021年1月18日～2022年12月31日

3. 研究目的

小児急性リンパ性白血病に対して複数の抗がん剤やステロイド剤を組み合わせた治療に伴う副作用として、骨壊死があります。骨壊死を発症すると運動制限など、日常生活に支障をきたしてしまいます。日本人を対象とした骨壊死の頻度やリスクファクター（危険となる因子）を明らかにした報告はありません。このため、骨壊死がどのくらいの患者さんで発症しているのか、どういった患者さんに骨壊死が起こりやすいのかなどを調べたいと考えています。

4. 研究方法

・対象となる患者さんについて

この研究の対象となるお子さんは、急性リンパ性白血病と診断され、欧州のBFMグループの治療を基盤としたALL-B12プロトコールによる治療を2017年12月1日以降に受けられたお子さんです。

・方法について

収集する主な情報は、診断時の白血病の特徴や白血病に対する治療内容や骨壊死の発症状況などで、氏名や住所などの個人情報を含みません。

・資料の管理について

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。

5. 研究に用いる情報の種類

診断時の白血病の特徴や白血病に対する治療内容や骨壊死の発症状況などを用います。氏名や住所などの個人情報を含みません。

6. 外部への情報の提供

本研究で収集した情報は、本研究の代表者（東北大学病院小児科 森谷邦彦）へ提供します。

7. 情報公開の手続

今回の調査研究はすでに得られている臨床情報のみを用いるものであり、患者さんに対して新たな試料採取やアンケート調査を必要とするものではないため、改めてインフォームド・コンセントを取得する事は必須ではない研究です。

本研究について情報を通知・公開し研究対象者等が本研究への情報提供を拒否したい場合は申し出られるよう、本研究について、JACLS および研究代表者施設においてホームページ（東北大学病院小児科ホームページ (<http://www.ped.med.tohoku.ac.jp/>)、JACLS ホームページ (<http://www.jacls.jp/>)）ならびに東北大学病院内に掲示を行っています。本院では大分大学医学部小児科学講座のホームページおよび大分大学医学部附属病院の情報公開のページに公開しています。

7. 研究組織

本学における研究組織

研究責任者 大分大学医学部附属病院 小児科 末延聡一

研究分担者 大分大学医学部附属病院 小児科 平野直樹

研究全体の実施体制

研究代表者 東北大学病院小児科 森谷邦彦

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
堀 司	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

坂口大俊	名古屋第一日赤
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・橋井佳子・藤原隆弘	大阪大学
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	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	京都府立医大
平松英文	京都大学
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

データセンター

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

8. 研究資金

本研究の研究費は、主施設研究責任者の獲得した東北大学医学部小児科学講座の基盤研究経費、寄附金を通じて賄われ、不足な場合は大分大学医学部小児科学講座の基盤研究経費、寄附金等、または大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業の補助金を使用します。そのため患者さんの費用負担はありません。

9. 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。

10. お問い合わせ先

ご希望があれば、個人情報の保護及び本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合は、下記連絡先までご連絡をお願いします。

大分大学医学部病院 小児科

職・氏名 教授・末延^{すえのぶ}聡一、助教・平野^{ひらの}直樹

電話：097-586-6830（外来）

東北大学病院 小児科

職・氏名 助教・森谷^{もりやくに}邦彦、助教・片山^{かたやま}紗乙莉^{さおり}

電話：022-717-7287