

[研究課題名]

小児血液腫瘍性疾患を対象とした二次がん発症に関するケースコントロール研究（JACLS-SN-17）に関する情報公開および研究協力へのお願い

小児白血病研究会（ジャパン アソシエーション オブ チャイルドフッド リューケミア スタディ ジャクルス Japan Association of childhood Leukemia Study, JACLS）は、小児の血液腫瘍性疾患を有する患者さんに対する治療内容（放射線照射や抗悪性腫瘍剤など）や患者さんの疾患の持つ性質などが、患者さんが将来に二次がんを発生するリスクに及ぼす影響を検討するため、1991年1月から2011年12月までに、「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（JACLS疫学研究）（時間を追って患者さんを観察していく研究）」に登録された患者さんのうち、初発血液腫瘍性疾患の診断を受けた方を対象として調査を行いたいと考えております。今回の調査では、対象となる患者さんに対し、過去のカルテ情報を調査しますので、新たな負担や制限が加わることは一切ありません。このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。ご自身の情報を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、施設担当医または研究代表者までお尋ねください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

なお、本研究は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され承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。

[全体の研究代表者]

淀川キリスト教病院 緩和医療内科 早川 晶

[大分大学医学部小児科の研究代表者]

大分大学大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業（小児科） 教授 末延聡一

[研究の背景]

近年、小児造血器腫瘍の予後（治療後の経過）は大きく改善し、急性リンパ性白血病（ALL）、悪性リンパ腫とも80-90%の方が長期生存するようになりました。治療成績の向上に伴い、小児がん経験者も増加してきており、晩期合併症（治療を終えた長期生存例に認められる、疾患そのものまたは治療の影響により生じる合併症）への対応の重要性が指摘されています。中でも二次がんは直接生命に影響する晩期合併症として注目されています。

二次がんの累積発生頻度は、米国の報告では15年で4.13%、30年で10.85%、本邦の小児がん全体の検討では10年で1.1%、20年で2.6%と報告されています。発症要因としては放射線照射、化学療法、造血幹細胞移植などが知られています。照射後の発がんは多くは照射部位に発生し、抗悪性腫瘍剤ではアルキル化剤、トポイソメラーゼ阻害剤の関与が知られています。

本邦では、東京小児がん研究グループにおけるALL後の発症に関する研究と、15施設共同

による様々な種類の癌を含む小児がん患者についての検討が行われており、照射との関連や移植との関連が示されていますが、薬剤との関連などはいまだ詳細について十分にわかっていません。また全脳への放射線照射と中枢神経系の二次がんの関連が指摘されていますが、近年の全脳への放射線照射を回避する治療における二次がん発生状況の変化も十分に把握されていません。そこで我々は二次がんの種類と頻度を明らかにし、その原因としての治療内容との関連を明らかにすることを目的に、本研究を計画しました。

[研究の目的]

JACLS登録された小児血液腫瘍性疾患患者さんに対する治療内容（照射、抗悪性腫瘍剤など）や患者さんの疾患の持つ性質などが、二次がんを発生するリスクに影響を及ぼしているかを検討する

[研究の方法]

●対象となる患者さん

1991年1月から2011年12月までにJACLS疫学研究に登録された5812例のうち、初発血液腫瘍性疾患の診断名を受けた方

●研究期間：2019年2月1日から2022年12月31日

●利用する検体、カルテ情報

本研究は、診療の中で得られた下記情報を利用します。追加の診療、新たな検査は行いません。

- ・患者基本情報（診断時年齢、性別）
- ・疾患情報（疾患名、診断日、治療プロトコル名）
- ・治療情報（治療プロトコル名、抗腫瘍薬剤(エトポシド、シクロホスファミド、アンソラサイクリン)及び最終治療薬剤投与日、照射(全身放射線照射、全脳全脊髄照射、その他)及び最終放射線照射終了日)
- ・有効性評価項目（二次がん、再発、寛解導入（悪性細胞が肉眼的に消える）の有無、及び診断日、最終転帰（どうなったか）、最終転帰確認日）

上記の情報を本研究の研究代表者へ提供します。

●情報の管理

本調査に利用する情報は、どなたのものか分からない形に電子化されたデータを使用して解析を行い、本研究の終了が報告された日から5年を経過した日、又は当該研究の結果について最終公表が行われた日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間以上、研究代表者の施設にて適切に保管・管理します。本学では、本研究の論文発表後10年間、研究責任者が適切に保管・管理し、保存期間終了後は個人情報が入らないよう適切に廃棄します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合は保存期間を超えて保存させていただきます。その場合は、事前に倫理委員会での審査を受審し承認を得た上で利用します。

[研究組織]

この研究は、多施設共同研究として行います。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。

●本学の研究責任者

大分大学大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業（小児科） 教授 末延聡一

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

淀川キリスト教病院 緩和医療内科 早川 晶

●共同研究機関及び研究責任者：

施設名 研究責任者

札幌医科大学附属病院 堀 司

北海道大学病院 真部 淳

旭川医科大学病院 更科岳大

北海道立子ども総合医療・療育センター 小田孝憲

市立釧路総合病院 足立憲昭

市立函館病院 酒井好幸

市立旭川病院 中嶋雅秀

王子総合病院 小林徳雄

社会医療法人北楡会札幌北楡病院 小林良二

北見赤十字病院 佐藤智信

函館中央病院 木田 毅

釧路赤十字病院 仲西正憲

函館五稜郭病院 八ツ賀秀一

日鋼記念病院 小野 暁

帯広厚生病院 植竹公明

帯広協会病院 青柳勇人

広域紋別病院 須貝理香

網走厚生病院 梶野浩樹

市立稚内病院 石岡 透

浜松医科大学医学部附属病院 坂口公祥

聖隷浜松病院 松林正

豊橋市民病院 伊藤剛

安城更生病院 宮島雄二

藤田保健衛生大学病院 工藤寿子

名古屋市立大学病院 亀井美智

名古屋大学医学部附属病院 高橋義行
名古屋第一赤十字病院 濱 麻人
名古屋第二赤十字病院 石井睦夫
独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 前田尚子
岐阜大学医学部附属病院 深尾敏行
岐阜市民病院 篠田邦大
三重大学医学部附属病院 平山雅浩
名鉄病院 渡邊修大
中東遠総合医療センター 久保田晃
磐田市立総合病院 遠藤彰
名古屋市立西部医療センター 伊藤康彦
奈良県立医科大学附属病院 石原卓
関西医科大学病院 松野良介
大阪大学医学部附属病院 宮村能子
大阪市立総合医療センター 藤崎弘之
独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 寺田志津子
大阪母子医療センター 井上雅美
近畿大学医学部附属病院 坂田尚己
和歌山県立医科大学附属病院 神波信次
兵庫医科大学病院 竹島泰弘
神戸大学医学部附属病院 山本暢之
兵庫県立こども病院 小阪嘉之
大阪市立大学医学部附属病院 時政定雄
姫路赤十字病院 久呉真章
市立豊中病院 茶山公祐
岡山大学病院 嶋田明
岡山赤十字病院 井上 勝
岡山済生会総合病院 野口佳江
倉敷中央病院 納富 誠司郎
広島大学病院 岡田 賢
広島赤十字・原爆病院 藤田直人
香川大学医学部附属病院 岡田仁
高知大学医学部附属病院 久川浩章
高知医療センター 西内律雄
愛媛大学医学部附属病院 江口真理子
松山赤十字病院 米澤早智子

愛媛県立中央病院 石田也寸志
島根大学医学部附属病院 竹谷 健
西条中央病院 濱田淳平
福山医療センター 村岡倫子
津山中央病院 梶 俊策
大分大学医学部附属病院 末延聡一
佐賀大学医学部附属病院 西真範
産業医科大学病院 本田裕子
北九州市立八幡病院小児救急センター 神菌淳司
京都大学医学部附属病院 滝田順子
京都桂病院 澤田真智子
西神戸医療センター 松原康策
日本赤十字社和歌山医療センター 濱畑啓悟
大津赤十字病院 大封智雄
福井大学医学部附属病院 大嶋勇成
公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院 塩田光隆
独立行政法人国立病院機構舞鶴医療センター 金山拓誉
地方独立行政法人京都市立病院機構京都市立病院 石田宏之
明石市立市民病院 貫名貞之
松下記念病院 磯田賢一
京都府立医科大学医学部附属病院 今村俊彦
大阪赤十字病院 藤野寿典
兵庫県立尼崎総合医療センター 宇佐美郁哉
京都山城総合医療センター 加納原
天理よろづ相談所病院 平松英文
杉田玄白記念公立小浜病院 谷澤昭彦
弘前大学医学部附属病院 伊藤悦朗
青森県立中央病院 高橋良博
岩手医科大学附属病院 遠藤幹也
岩手県立中部病院 越前屋竹寅
東北大学病院 笹原洋二
山形大学医学部附属病院 三井哲夫
宮城県立こども病院 今泉益栄

[個人情報取り扱い]

本研究では患者さんのお名前や住所等の情報は使いません。医療情報はお名前、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同定されます。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。

この調査へご自身の情報が利用されることについてお断りになっても、不利益を受けることはありません。本研究へ登録されたくない、または取りやめたいと思われた場合は、遠慮なく担当医にお申し出ください。

●患者さんの費用負担

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。

●研究資金

本研究は、JACLS研究資金で実施しますので、本学の研究資金は特に必要としませんが、費用発生した場合は大分大学医学部小児科学講座の公的な寄付金にて負担します。

●利益相反

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「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。

●研究の方法に関する資料の入手や閲覧について

本研究に関するより詳細な研究内容、方法などについてお知りになりたい場合は、研究責任者及び担当医までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で資料の閲覧や説明を受けることが可能です。

●その他

本研究は、患者さんの二次がんを新たに発見、診断するためのものではありません。わからないことや、聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医又は研究代表者までおたずねください。

[全体の問い合わせ先]

早川 晶

淀川キリスト教病院 緩和医療内科

〒533-0024 大阪市東淀川区柴島1丁目7番50号

電話番号 06-6322-2250

[大分大学の問い合わせ先]

末延聡一（すえのぶ そういち）

大分大学大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業（小児科）

〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1-1

電話番号 097-586-6830（小児科外来）