

「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」

1. 研究の対象

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。

2. 研究目的・方法

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ためにカルテ情報を収集し解析します。期間は2018年10月18日(研究代表者施設の倫理審査委員会承認日)から2020年12月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、診療の中で得られた下記情報等を利用します。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、寛解導入の有無及び診断日、最終転帰、最終転帰確認日)

4. 外部への試料・情報の提供

本調査に利用する情報は、誰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、適切に保管・管理します。

5. 研究組織

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 堀部敬三 ほか

小児白血病研究会(JACLS)参加施設 93 施設

小児白血病研究会(JACLS)ホームページ <http://www.jacls.jp/index.html>

研究代表者：淀川キリスト教病院 緩和医療内科 早川晶

533-0024 大阪府大阪市東淀川区柴島 1丁目7番50号 06-6322-2250

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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せんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究責任者：宮城県立こども病院 血液腫瘍科 佐藤篤

989-3126 宮城県仙台市青葉区落合 4丁目3番17号 022-391-5111