

## 「再発ダウン症候群合併骨髄性白血病予後調査」

### 1. 研究の対象

2000年1月1日～2020年1月1日に治療不応（化学療法を行っても寛解に到達しないこと）または再発と診断されたダウン症候群合併骨髄性白血病のうち、初発時にJPLSG（日本小児白血病研究グループ）のAML-D05またはAML-D11という治療研究に登録され治療された方

### 2. 研究期間

2021年3月18日～2023年3月31日

### 3. 研究目的・方法

ダウン症候群の患者さん（特に4歳まで）に発症する骨髄性白血病はとても治りやすいのですが、約1割の患者さんは治療が効かず寛解にならなかつたり（治療不応といいます）、再発したりします。そのような患者さんは非常に治りにくいと考えられていますが、患者数が少ないため治療法もわかっていません。今回、欧米の治療研究グループと協力して多くの患者さんを調査することで、治療不応/再発と診断されたダウン症候群合併骨髄性白血病の患者さんのどのくらい治るのか、そして治りやすさを決める要素があるのかなどを明らかにすることを目的としています。

なお、この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録（カルテ）に記載される内容についての調査のみとなります。

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

《情報》年齢、性別、治療内容、治療効果、等

### 5. 外部への試料・情報の種類

本研究で集めたデータは日本の研究代表者がデータベースとしてまとめた後、トロント大学のデータセンターに電子的配信により提供します。データ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。データと研究の対象の方との対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

### 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し出下さい。

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ないので、下記の連絡先までお申し出下さい。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

〒989-3126 仙台市青葉区落合4丁目3-17

電話：022-391-5111（代表）

研究責任者：宮城県立こども病院 血液腫瘍科 佐藤 篤