

「JPLSG 中央病理診断で非腫瘍性病変もしくはリンパ増殖性疾患と診断された症例の

後方視的調査」

1. 研究の対象

JPLSG 参加施設において、2006 年から 2021 年の間に JPLSG 疫学研究または CHM-14 に登録され、中央病理診断に検体が提出された症例のうち、非腫瘍性疾患もしくはリンパ増殖性疾患の中央診断結果が得られた方。

2. 研究目的・方法

リンパ腫や組織球症といった血液腫瘍が疑われ、JPLSG の中央病理診断に検体が提出された患者のうち、悪性腫瘍の確定診断とならなかった方を主な調査対象とします。調査は、小児血液がん学会の疾患登録データおよび施設担当医に対する調査により最終診断を収集します。また、施設担当医に対する簡易なアンケート調査を通して、（1）非腫瘍性病変もしくはリンパ増殖性疾患と診断された患者さんにおける最終診断ならびに転帰の把握、（2）最終的に悪性腫瘍と診断された患者さんの特徴、（3）後に原発性免疫不全症と診断された患者さんの特徴、そして（4）どのような場合に原発性免疫不全症が疑われるか、について検証いたします。

今回の研究は JCCG・JPLSG HLH/LCH 委員会とリンパ腫委員会で行います。本研究では上記対象患者さんの診療施設にアンケートを送付し、データの収集を行います。

調査に際しては、診療録（カルテ）に記載された内容についての調査のみとなります。研究期間は研究倫理審査委員会承認後～2024 年 3 月 31 日までの予定です。

3. 研究に用いる情報の種類

《情報》主なデータ項目は以下とります。

年齢、性別、検体提出日、診断名（病理診断・臨床診断）、既往歴、合併症、再燃の有無、最終受診日およびその時の転帰

なお、氏名、住所、カルテ番号等の個人情報の収集は行いません。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究の調査票の授受は郵送・メールにて行います。

提供されたデータは、本試験に参加する全ての研究者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究責任者： 小野 林太郎 聖路加国際病院 小児科

共同研究機関：日本小児がん研究グループ（JCCG）血液腫瘍分科会（JPLSG）参加施設
(http://jplsg.jp/menu3_contents/JPLSGsankasisetu.pdf)

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県仙台市青葉区落合 4 丁目 3-17 宮城県立こども病院血液腫瘍科

電話：022-391-5111（代表）

研究責任者：血液腫瘍科・科長 佐藤篤

研究代表者：聖路加国際病院 小児科 小野 林太郎