

臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、下記のような臨床医学研究を行っています。つきましては、御協力と御理解をお願い申し上げます。

この研究では、個人情報厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら担当医師にお問い合わせください。

一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する

ステロイドと交換輸血の有効性についての後方視的研究

ダウン症候群の約 10%では新生児期に末梢血で白血病様細胞が一時的に増加する一過性骨髄異常増殖症 (TAM) という病態を来します。症状は患者さんによって様々で、多くは無治療で改善が得られますが、一部の患者さんは多臓器障害を合併しお亡くなりになることもあります。TAM に対する治療として抗がん剤の一種であるシタラビンの有効性が報告されていますが、その他にステロイド投与や交換輸血などが行われることがあります。これらステロイドと交換輸血の有効性についての情報が限られていることから、TAM の患者さんのうち日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) が実施した TAM-10 研究に登録され、ステロイド投与ないし交換輸血を行った方を対象に調査を行うことになりました。

調査の対象となるのは、2011年3月1日～2014年2月28日に TAM と診断され鳥取大学医学部附属病院小児科で TAM-10 に登録された方(説明書の受け取りと同意書記入をなさった方)です。

調査内容は TAM-10 研究で調べた項目に加えて、ステロイドや交換輸血前後の症状や検査値の変化、追加治療の有無、生存の有無、フォローアップ期間などです。これらの情報は研究代表施設の聖路加国際病院に提供されます。

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調査を行います。通し番号など匿名化された情報に関しては外部へ出す場合もありますが、氏名、住所など個人が特定される情報については院外に出ることはありません。

この調査では、参加を拒否することも自由です。もし、参加を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。

研究代表者 聖路加国際病院 小児科 長谷川 大輔

〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1 [TEL:03-3541-5151](tel:03-3541-5151)

研究責任者 鳥取大学医学部附属病院 小児科 奥野 啓介

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1 TEL 0859-38-6557