

当院で血液悪性疾患治療のために同種造血細胞を受けた 患者さん・ご家族の皆様へ

「小児癌白血病研究グループ(CCLSG: Children's Cancer and Leukemia Study Group)が行った小児急性リンパ性白血病治療後期第Ⅱ相試験(CCLSG ALL 2004)の晚期合併症に関する調査研究」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院小児科では、2004年から2010年にかけて行われた臨床研究「CCLSG ALL 2004」で治療した急性リンパ性白血病の患者さんが、使用した薬剤による心臓疾患や二次がん(抗がん剤によっておこる急性リンパ性白血病とは別のがん)にかかるおられないかを調査することになりました。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2004年6月1日から2007年5月31日までの期間にCCLSG ALL 2004に登録し治療を受けられた患者さんの(1)心臓疾患(心不全または心筋症)、(2)二次がん発症の有無を調査します。研究の対象は当院のほか、CCLSG ALL 2004に参加した全国16施設の患者さんが対象です。この調査のために新たに検体(血液や尿など)を採取したり、過去に採取した検体を用いたりすることはできません。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院小児科で集計されます。なお、情報は研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

CCLSG ALL 2004に登録されたデータ及び患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

症例登録時点での年齢、性別、予後因子によるリスク分類、試験で投与された薬剤の種類と用量、造血幹細胞移植の有無、登録後から最新の外来受診までの期間、心臓超音波検査所見(左室駆出率)、血液検査結果(脳性ナトリウム利尿ペプチド:BNP、N末端プロ

脳性ナトリウム利尿ペプチド：NT-proBNP)、心不全または心筋症の発生の有無、二次がん発症の有無と二次がんの種類、転帰(生存されているかどうか)

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2027年3月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはありません。かつての白血病の治療では、より多い量の抗がん剤が使われていました。それでも、日本の臨床研究では上記のような心疾患や二次がんの発生は極めて少ないと推測されていますが、実際に集計して確認し、かつて治療を受けた患者さんの安心や健康管理の目安となる研究と考えられます。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等はありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間

保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。患者さんからの研究不参加のお申し出やお問合せに対しても対応いたします。患者さんのご家族の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加の申し出や問い合わせにも対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、表題に記載したCCLSGの研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがあります。その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学とCCLSGに帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

奥野 啓介 鳥取大学医学部周産期・小児医学分野 講師

〒683-8504 鳥取県米子市西町36-1

TEL：0859-38-6557/FAX：0859-38-6559

12.研究協力機関と各機関研究責任者

- (1) 秋田大学医学部小児科 矢野 道弘
- (2) 中通総合病院小児科 平山 雅士
- (3) 新潟大学医学部小児科 今村 勝
- (4) 新潟県立がんセンター新潟病院小児科 小川 淳
- (5) 福島県立医科大学小児腫瘍内科 佐野 秀樹
- (6) 国立国際医療研究センター小児科 望月 慎史
- (7) 静岡県立こども病院血液腫瘍科 渡邊 健一郎
- (8) 愛知医科大学医学部小児科 堀 壽成
- (9) 金沢大学医学部小児科 藤木 俊寛
- (10) 金沢医科大学小児科 伊川 泰弘
- (11) 富山大学医学部小児科 今井 千速
- (12) 滋賀医科大学小児科 多賀 崇
- (13) 徳島大学医学部小児科 岡村 和美
- (14) 長崎大学医学部小児科 船越 康智
- (15) 琉球大学医学部小児科 浜田 聰

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲示しております。

(<https://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/departments/center/amirt/2115/3186/3294/>)