

当院にて急性白血病の寛解導入療法を受けられた 患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対する ご協力のお願い

研究責任者	所属 血液・腫瘍内科 職名 科長 氏名 長谷川 大一郎 連絡先電話番号 078-945-7300
実務責任者	所属 血液・腫瘍内科 職名 医長 氏名 岸本 健治 連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、上記の治療のために入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、上記実務責任者（岸本健治）までご連絡をお願いいたします。

1. 対象となる方

2015年4月1日より2021年3月31日までの間に、兵庫県立こども病院にて急性白血病に対して寛解導入療法を受けた方

2. 研究課題名

静注グリチルリチン酸一アンモニウムが急性白血病患者における初回髄注後の肝障害発生に及ぼす影響の検討

3. 研究実施機関

兵庫県立こども病院 血液・腫瘍内科

4. 本研究の意義、目的、方法

抗がん剤を用いた化学療法は急性白血病の治療において不可欠なものです。一般に化学療法では薬剤投与後に伴う肝臓のダメージ（肝障害）が出現することがあり、急性白血病の治療においても比較的頻度が高い合併症として知られています。小児の急性白血病治療では中枢神経系（脳・脊髄）

の再発予防のために抗がん剤の髄腔内投与（髄注化学療法）が広く行われています。この髄注化学療法では投薬後にしばしば肝障害が見られますが、その詳細や薬剤による予防効果については明らかになっていません。本研究では、急性白血病に対する寛解導入療法を受けた患者さんについて、初回髄注化学療法後に出現する肝障害の詳細を調査します。本研究を通じて髄注化学療法を受けた患者さんにおける肝障害と関連する因子や肝保護薬の影響が明らかになり、急性白血病に対する化学療法を受ける患者さんに有用な情報が得られると期待されます。本研究は過去の診療記録を基に、寛解導入療法を受けた方の情報を収集して行います。

5 協力をお願いする内容

対象となる方の診療録（カルテ）を閲覧させていただきます。

6 本研究の実施期間

2021年6月1日～2021年10月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

実務責任者

兵庫県立こども病院

血液・腫瘍内科 医長 岸本 健治

連絡先電話番号 078-945-7300

以上