

小児急性骨髄性白血病 (AML) の診断、治療のため当院に入院・ 通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対する ご協力をお願い

研究責任者 所属 血液腫瘍内科 職名部長
氏名 小阪 嘉之

連絡先電話番号 078-732-6961

実務責任者 所属 血液腫瘍内科 職名部長
氏名 長谷川 大一郎

連絡先電話番号 078-732-6961

このたび当院では、上記のご病気で入院・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、研究責任者又は実務担当者までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2005 年 1 月 1 日より 2010 年 12 月 31 日までの間に、兵庫県立こども病院血液・腫瘍内科にて急性骨髄性白血病の治療のため入院し、診療を受けた方

日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)の急性骨髄性白血病治療プロトコル(AML05, D05, P05)に登録し、治療を受けた初発時 18 歳未満の急性骨髄性白血病患者の方を調査の対象とする。

2 研究課題名

小児急性骨髄性白血病(AML)に対する多施設共同試験(AML-05, P05, D05)における感染症と支持療法の関連についての後方視的調査研究

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院小児がん医療センター

日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)AML 委員会

4 本研究の意義、目的、方法

小児急性骨髄性白血病(AML)の治療では化学療法の進歩により、高い寛解導入率と生存率の改善が得られるようになりました。その反面、強力な化学療法を行うことによる合併症(感染症)をいかに克服するかはますます重要となっており、合併症の予防法(いわゆる支持療法)の重要性はさらに増しています。欧米の研究では AML 治療中の原疾患以外による

死亡(これを治療関連死亡と呼びます)は寛解導入療法中に多く、その中でも特に感染症が治療関連死亡の約 60%を占めるといわれています。これまで様々な治療研究グループで様々な支持療法が行われてきましたが、最近になって支持療法の様式と治療関連合併症の頻度や重症度に関連がある可能性が指摘されるようになりました。今回、日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)の AML 委員会では支持療法委員会と合同で小児 AML 治療における支持療法の様式が治療関連合併症に与える意義を明らかにするために JPLSG 治療研究に参加され、既に治療が終了した患者の方々の診療録の情報から支持療法の様式に関する情報を抽出して治療関連合併症との関連を明らかにするための調査研究を計画しました。

5 協力をお願いする内容

この研究はすでに治療が終了した患者の方々の診療録に記載されている個人情報に当たらない情報をに限り、情報提供をお願いするものです。情報収集は治療を担当された主治医の先生方に対するアンケート方式で行います。したがって研究に際して患者の皆様方に新たに検体の提供をお願いしたり、ご負担をお願いすることはありません。またいわゆる個人情報に該当する情報を収集することはありません。したがって個々の患者の皆様方に同意取得をお願いするものではありませんが、万一被験者の方が研究へ参加することを拒否される場合は、研究責任者もしくは実務担当者までご連絡ください。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～ 平成 28 年 12 月 31 日 (予定)

7 プライバシーの保護について

今回研究の対象となる患者の方々は、診断時に JPLSG 登録番号が付与されています。本研究ではアンケート調査においてもこの登録番号のみを用い、患者の個人情報は一切取り扱いません。またそれぞれの患者の方々と個人情報とを結びつける対応表は、他の JPLSG 研究と同様に各施設で個別に厳重に管理されており、他の共同研究機関等に開示されることはありません。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。

研究責任者:兵庫県立こども病院小児がん医療センター血液・腫瘍内科
センター長 小阪嘉之

電話番号:078-732-6961 (平日 9:00-17:00)

実務担当者:兵庫県立こども病院小児がん医療センター血液・腫瘍内科
部長 長谷川大一郎

電話番号:078-732-6961 (平日 9:00-17:00)

以上