

受付番号： 2021-1-675

課題名：小児白血病研究会（JACLS）ALL-02 プロトコールで治療を受けた小児急性リンパ性白血病（ALL）長期生存者の成長に関する後方視的検討（ALL-02-G）

1. 研究の対象

2002年～2007年に急性リンパ性白血病と診断され、小児白血病研究会（JACLS）ALL-02 プロトコールによる治療を受けられ方

2. 研究期間

2021年10月（倫理委員会承認後）～2022年3月

3. 研究目的

小児急性リンパ性白血病（ALL）の治療はリスクを考慮した治療と支持療法の改善の結果、改良されており、JACLSが実施したALL-02治療研究の結果では4年間再発無く生存する率、4年全生存率は良好でした。

一方で体の成長速度や最終的な成人身長の低下はALL治療のよく知られた合併症であり、特に脳にあり、ホルモン分泌をつかさどる視床下部-下垂体機能の障害を引き起こす可能性のある頭部への放射線治療を伴う治療ではよく知られています。そのため、近年では頭部への予防的な放射線治療を行わない治療が一般的ですが、その成長に関するデータは限られているのが現状です。

本研究の共同研究機関である大分大学において、ALL-02治療研究を実施した思春期前発症のALL患者さんで入院治療相（入院して治療した、寛解導入～強化治療）では身長の伸びが停止するが、外来治療期間で既に伸び率が年齢相応となり、治療終了後に伸び率が上昇、身長が回復する事が示されています。今回の研究では、上記の結果をたくさんのお患者さんで確認する事、および身長のスパートが開始している思春期の患者さんも低身長が回避できるのかを検討します。今回の研究により、身長の伸び率への介入（成長を促す治療介入）が必要なのか、また適切な介入開始時期がいつなのかを検討します。本研究により小児ALLで長期生存した方の成長について新たな知見を得ることが可能であると予想されます。

4. 研究方法

ALL-02 プロトコール治療を終了した患者さんについて、すでにデータ化している診断時の年齢・性別・身長・体重などの背景因子、白血病の特徴や白血病に対する治療内容等を収集します。改めて患者さんを診察したり、検査をしたりすることはありません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

すでにデータ化している診断時の年齢・性別・身長・体重などの背景因子、白血病の特徴や白血病に対する治療内容等であり、情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。

6. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関の大分大学医学部附属病院小児科に診断名、年齢、性別、身体計測データ、検査データ、ホルモン補充の有無、転帰などの情報について記載した調査票を電子的配信の形で提供します。調査票に記載される情報は匿名化され、個人が特定されることはありません。調査票の電子データにはパスワードロックをかけて扱います。

7. 研究組織

JACLS ALL小委員会委員・オブザーバー・旧委員・データセンター所属施設

担当	施設
山本雅樹	札幌医科大学病院
更科岳大	旭川医科大学病院
高橋良博	青森県立中央病院
森谷邦彦・片山紗乙莉	東北大学病院
佐藤 篤	宮城県立こども病院
北澤宏展	名古屋第一赤十字病院
濱田太立	名古屋大学病院
花木 良	三重大学病院
坂口公祥	浜松医科大学病院
横山能文	岐阜市民病院
長谷川大一郎	兵庫県立こども病院
石原 卓	奈良県立医科大学病院

市川貴之	和歌山県立医科大学病院
宮村能子・橋井佳子・藤原隆弘	大阪大学病院
望月慎史・松村梨沙・下村麻衣子	広島大学病院
三木瑞香	広島赤十字病院
西 眞範	佐賀大学病院
末延聡一	大分大学病院
加賀城真理	愛媛大学病院
西内律雄	高知医療センター
今村俊彦	京都府立医科大学病院
平松英文	京都大学病院
石田悠志・鷺尾佳奈	岡山大学病院
矢野未央	京都市立病院
植村 優	神戸大学病院
谷口真紀	尾道総合病院
宇佐美郁哉	尼崎総合医療センター

データセンター

齋藤明子	名古屋医療センター:OSCR
------	----------------

8. 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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学医学部 3号館 5階 小児科医局内
〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL : 022-717-7287
FAX : 022-717-7290
研究責任者：東北大学病院 小児科 片山 紗乙莉

研究代表者：住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1
電 話：097-586-5833

大分大学医学部大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業（小児科）
教授 末延 聡一

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合