

愛媛県立中央 病院では、以下の臨床研究を行っています。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。また、この研究に用いられる試料や情報について、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、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。

① 研究課題名	小児急性リンパ性白血病における同種移植後の非感染性呼吸器合併症の実態調査	
② 研究の主宰機関	愛媛県立中央病院	
③ 研究代表者	所属・職名：小児科 医監部長	氏名：永井 功造
④ 研究の目的	<p>急性リンパ性白血病（ALL）は小児の代表的な悪性疾患であり、化学療法や支持療法の進歩により最近の 50 年間で治療成績は大きく進歩しました。しかし、一部の患者では化学療法に抵抗性を示し、もしくは早期に再発して、治療に大量化学療法と造血幹細胞移植（SCT）を必要とします。ALL が治癒に至ったとしても、それらの積極的な治療に起因する合併症や長期的な影響が問題となっています。中でも非感染性呼吸器合併症は生命予後・QOL を大きく影響する重要な合併症と知られていますが、その長期経過については十分に知られていません。</p> <p>JACLS ALL-02 臨床試験に基づき治療を受けられ、その登録施設にて長期にわたりフォローアップされている患者さんの非感染性呼吸器合併症の臨床情報を収集したいと思います。その合併症の病像・長期的な経過情報を調査して、今後の合併症予防と治療に有益な情報を得ることを目的とします。</p>	
⑤ 実施の期間	研究許可日 ～ 2024年 3月 30日まで予定	
⑥ 研究の方法		
対象患者・疾患等	JACLS による初発 ALL を対象とする JACLS ALL-02 臨床試験に登録（登録期間：2002 年 4 月から 2008 年 3 月）され、移植実施後に非感染性呼吸器合併症を認めた患者	
研究に用いる試料・情報の種類	<p>疾患情報：基本情報（性別）疾患情報（診断日、細胞型、染色体・遺伝子検査、リスク分類、治療終了日、再発の有無）、移植の前処置、移植施行日、Graft versus host disease (GVHD) の有無（Grade）、移植早期肺合併症、最終観察時点での転帰（生存、</p>	

	死亡、その他) 合併症発症年月、PS、Karnofsky/Lansky Score、慢性咳嗽症状、呼吸機能検査結果、CT 検査での病変の有無、呼吸器合併症に対する治療（免疫抑制剤、在宅酸素療法、肺移植）	
⑦ 個人情報の保護について	最小限の基本情報（施設名、診断年月日、性別）を収集し、被験者の個人情報とは無関係の通し番号を付与します。その番号を本研究の「登録番号」とします。	
⑧ 外部への試料・情報の提供	当院と研究事務局とのデータのやりとりは電子的配信を用いて行います。提供されたデータは、本試験に参加する全ての研究者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。	
⑨ 研究組織		
研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者	日本小児白血病研究会（JACLS） 移植委員会（委員長：愛媛県立中央病院 小児科 永井功造） 高橋 義行 名古屋大学大学院医学系研究科 小児科学 吉田 奈央 愛知医療センター名古屋第一病院 小児科 藤野 寿典 大阪赤十字病院 小児科 植村 優 兵庫県立こども病院 血液腫瘍内科 ALL 委員会（委員長：大分大学医学部 小児医学 末延聡一） 矢野 未央 京都市立病院 小児科 石田 悠志 岡山大学医学部附属病院 小児科	
既存試料・情報の提供のみを行う機関	JACLS 参加施設 http://www.jaccls.jp	
⑩ 研究責任者	所属・職名：愛媛県立中央病院 小児科 医監部長	氏名：永井 功造
⑪ 問い合わせ先（研究責任者と異なる場合記載）	担当者：	
	所属・職名：	
	電話番号：089-947-1111（代）内線6806	
	FAX 番号：089-943-4136	

改訂日： 年 月 日