

医学研究に関する情報公開および研究協力へのお願い

小児白血病研究会（Japan Association of childhood Leukemia Study, JACLS）は、小児の血液腫瘍性疾患を有する患者さんに対する治療内容（放射線照射や抗悪性腫瘍剤など）や患者さんの疾患の持つ性質などが、患者さんが将来に二次がんを発生するリスクに及ぼす影響を検討するため、1991年1月から2011年12月までに、「JACLS 参加施設における小児血液腫瘍性疾患を対象にした前方視的疫学研究（JACLS 疫学研究）」に登録された患者さんのうち、初発血液腫瘍性疾患の診断を受けた方を対象として調査を行いたいと考えております。今回の調査では、対象となる患者さんに対し、過去のカルテ情報を調査しますので、新たな負担や制限が加わることは一切ありません。このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。ご自身の情報を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、施設担当医または研究代表者までお尋ねください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

〔研究課題名〕

小児血液腫瘍性疾患を対象とした二次がん発症に関するケースコントロール研究

〔研究代表者〕

淀川キリスト教病院 緩和医療内科 早川 晶

〔研究の背景〕

近年、小児造血器腫瘍の予後は大きく改善し、急性リンパ性白血病(ALL)、悪性リンパ腫とも80-90%の方が長期生存するようになりました。治療成績の向上に伴い、小児がん経験者も増加してきており、晩期合併症（治療を終えた長期生存例に認められる、疾患そのものまたは治療の影響により生じる合併症）への対応の重要性が指摘されています。中でも二次がんは直接生命に影響する晩期合併症として注目されています。

二次がんの累積発生頻度は、米国の報告では15年で4.13%、30年で10.85%、本邦の小児がん全体の検討では10年で1.1%、20年で2.6%と報告されています。発症要因としては放射線照射、化学療法、造血幹細胞移植などが知られています。照射後の発がんは多くは照射部位に発生し、抗悪性腫瘍剤ではアルキル化剤、トポイソメラーゼ阻害剤の関与が知られています。

本邦では、東京小児がん研究グループにおけるALL後の発症に関する研究と、15施設共同による様々な種類の癌を含む小児がん患者についての検討が行われており、照射との連や移植との関連が示されていますが、薬剤との関連などはいまだ詳細について十分にわかっていません。また全脳への放射線照射と中枢神経系の二次がんの関連が指摘されていますが、近年の全脳への放射線照射を回避する治療における二次がん発生状況の変化も十分把握されていません。そこで我々は二次がんの種類と頻度を明らかにし、その原因としての治療内容との関連を明らかにすることを目的に、本研究を計画しました。

[研究の目的]

JACLS 登録された小児血液腫瘍性疾患患者さんに対する治療内容（照射、抗悪性腫瘍剤など）や患者さんの疾患の持つ性質などが、二次がんを発生するリスクに影響を及ぼしているかを検討する

[研究の方法]

●対象となる患者さん

1991年1月から2011年12月までに JACLS 疫学研究に登録された 5812 例のうち、初発血液腫瘍性疾患の診断名を受けた方

●研究期間：2018年10月18日（研究代表者施設の倫理審査委員会承認日）から2020年12月31日

●利用する検体、カルテ情報

本研究は、診療の中で得られた下記情報を利用します。追加の診療、新たな検査は行いません。

- ・患者基本情報（診断時年齢、性別）
- ・疾患情報（疾患名、診断日、治療プロトコル名）
- ・治療情報（治療プロトコル名、抗腫瘍薬剤（エトポシド、シクロホスファミド、アンソラサイクリン）及び最終治療薬剤投与日、照射（全身放射線照射、全脳全脊髄照射、その他）及び最終放射線照射終了日）
- ・有効性評価項目（二次がん、再発、寛解導入の有無、及び診断日、最終転帰、最終転帰確認日）

●情報の管理

本調査に利用する情報は、どなたのものか分からない形に電子化されたデータを使用して解析を行い、本研究の終了が報告された日から5年を経過した日、又は当該研究の結果について最終公表が行われた日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間以上、適切に保管・管理します。

[研究組織]

この研究は、多施設共同研究として行います。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

淀川キリスト教病院 緩和医療内科 早川 晶

●共同研究機関及び研究責任者：

愛媛県立中央病院小児科 石田也寸志・徳田桐子（TEL:089-947-1111、FAX:089-943-4136）