

愛媛県立中央病院小児科では、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	MYC 遺伝子再構成を有さずに表面免疫グロブリンを発現する成熟 B 細胞性急性リンパ性白血病の治療と予後に関する後方視的観察研究
② 研究の主宰機関	名古屋第一赤十字病院小児医療センター血液腫瘍科
③ 研究代表者	所属・職名：小児科・医長 氏名：坂口 大俊
④ 研究の目的	小児急性リンパ性白血病（ALL）の中の極めて稀な疾患群である「MYC 遺伝子再構成を有さずに表面免疫グロブリンを発現する成熟 B 細胞性 ALL」の臨床像と予後を明らかにすることを本研究の目的とする。
⑤ 実施の期間	研究許可日 ~ 2021 年 3 月 31 日まで予定
⑥ 研究の方法	
対象患者・疾患等	当院にて 2009 年 4 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日に MYC 遺伝子再構成を認めない成熟 B 細胞性急性リンパ性白血病と診断された方で、日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）登録されたものの、多施設共同介入研究（B-NHLO3、B-NHL-14、ALL-B12 など）には登録されなかった方。
研究に用いる試料・情報の種類	患者基本情報：診断年月日、診断時年齢/月齢、性別 疾患情報：診断名、末梢血白血球数、末梢血芽球割合、骨髓リンパ芽球割合、芽球 FAB 分類、染色体核型、キメラ遺伝子異常、MYC 遺伝子再構成の有無、MLL 遺伝子再構成の有無、中央診断、髄外病変、治療プロトコール、初回寛解の有無、初回寛解確認日、初回寛解までの治療コース数、造血細胞移植の有無（移植有の場合、移植時病期、前処置、ドナーソース、生着の有無、治療後経過）、治療終了日、二次癌の有無、転帰（死亡の場合、死因）、最終観察日
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する。その番号を本研究の「登録番号」とする。
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	<p>JPLSG 急性リンパ性白血病小委員会 （委員長：岡本 康裕 鹿児島大学小児科）</p> <p>JPLSG リンパ腫委員会 （委員長：関水 匡大 名古屋医療センター小児科）</p> <p>土持 太一郎 成田赤十字病院 小児科 清河 信敬 国立成育医療研究センター研究所 小児血液・腫瘍研究部 大木 健太郎 国立成育医療研究センター研究所 小児血液・腫瘍研究部 出口 隆生 国立成育医療研究センター病院 小児がんセンター 橋井 佳子 大阪大学大学院医学系研究科 小児科学</p>	
既存試料・情報の提供のみを行う機関	JPLSG 参加施設 http://jplsg.jp/	
⑩ 研究責任者	所属・職名：小児科・医長	氏名：坂口 大俊
⑪ 問い合わせ先（研究責任者と異なる場合記載）	担当者：石田也寸志	
	所属・職名：小児医療センター・センター長	
	電話番号：089-947-1111	
	FAX 番号：089-943-4136	

改訂日： 2020 年 2 月 13 日