

患者さんおよび代諾者の方へ

「JCCG 病理・免疫中央診断を利用した進行期リンパ芽球性リンパ腫の治療抵抗・再発症例に対する後方視的研究」について

はじめに

当院小児科では、外来・入院患者さんのうち 2005 年 1 月 1 日～2016 年 12 月 31 日に『進行期 (stage III または IV) リンパ芽球性リンパ腫』と診断された患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

小児リンパ芽球性リンパ腫は急性リンパ性白血病と同様の化学療法を行うことで進行期症例でも 5 年無病生存率は概ね 80% 近くに達していますが、治療抵抗性または再発患者さんの治療成績は本邦・海外の報告でも全生存率が約 15% と極めて不良です。リンパ芽球性リンパ腫の治療成績改善には治療抵抗性または再発患者さんの解析および新規治療の開発が不可欠です。本邦での解析は 1996～2004 年のリンパ芽球性リンパ腫 260 例中の治療抵抗性および再発した 48 例に対して行われましたがそれ以降については未検討です。

当院および全国の小児がん診療病院から JCCG (旧 JPLSG) に検体が提出されて、病理もしくは免疫中央診断でリンパ芽球性リンパ腫と診断された患者さんのうち、ALB-NHL03, LLB-NHL03, ALB-R13, ALB-NHL-14 の各臨床試験に登録されていない患者さんに対して一次調査を行い、臨床試験に登録されていない治療抵抗性・再発リンパ芽球性リンパ腫患者さんを抽出します。ALB-NHL03 臨床試験に登録された患者さんの中で治療抵抗性・再発患者さんを合わせて二次調査を行い、本邦における治療抵抗性・再発リンパ芽球性リンパ腫患者さんにおける R-ALB13 臨床試験開始前までの治療内容と予後を把握します。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日から 2019 年 12 月 31 日まで行う予定です。

3. 調査項目

一次調査:

治療抵抗性・再発の有無

T/B cell、stage、LDH、原発巣、浸潤部位、化学療法、治療開始日、寛解導入療法後効果判定
治療抵抗性・再発判定日、治療終了日、終了時点の化学療法のコース

二次調査:

再発部位、再寛解導入療法(治療内容、治療開始日、効果判定)、2回目以降の化学療法、
放射線治療(照射部位、線量、治療開始日)、造血幹細胞移植(寛解/非寛解、ドナーソース、
HLA 一致度、移植前処置、移植日)、転帰(最終観察日(生存)/死亡日、合併症)

4. 個人情報の管理方法

本研究では、登録対象者を特定し得る情報(患者実名、自宅住所や電話番号の詳細な情報)は収集しません。本研究は平成29年5月30日に施行された『個人情報保護法』および『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』に基づいて、収集する情報について厳格に管理・記録・保管されます。

研究利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表は当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報を記載した調査票は、研究代表者機関神戸大学小児科に FAX で提出されます。収集された情報は研究代表者機関である神戸大学小児科で集計・解析が行われます。情報の一部は JCCG リンパ腫委員会の医師(札幌北楡病院 小林良二、山形大学医学部小児科 三井哲夫、他)、ALB-NHL03 臨床試験研究代表者(成田赤十字病院 角南勝介)と共有して解析します。収集された情報・解析結果はインターネットに接続されていない PC で編集され外部記憶媒体に保存されます。PC、外部記憶媒体はそれぞれパスワードで管理され、別々の鍵のかかるロッカーに保管され施錠されます。

5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が、小児リンパ芽球性リンパ腫の診療・支援に役立つものと考えます。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

今回の研究に使われるデータが医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、データ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化してデータを扱い、データが使い切られるまで厳重に保管いたします。ただし、本

研究終了後にデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記 [問い合わせ窓口]までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、JCCG の研究審査委員会またはプロトコールレビュー委員会、JCCG 運営委員会、研究責任者の所属機関の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認を得ることとなっております。

7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

8. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

9. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

神戸大学大学院医学研究科 小児科学分野 こども急性疾患学部門 森 健
連絡先: 078-382-6090

* 本研究に関する情報は神戸大学医学部附属病院のホームページにも概要を掲示しております。
(以下にアクセスしてください。)

URL: <http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/index.html>

10. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科 小児科学分野 森 健

代表研究機関

神戸大学大学院医学研究科 小児科学分野 森 健

11. 研究組織

研究代表者

神戸大学大学院医学研究科 小児科学分野 森 健

日本小児がん研究グループ

Japan Children's Cancer Group, JCCG

理事長 水谷 修紀 東京医科歯科大学名誉教授

共同研究者

山形大学病院 小児科 三井 哲夫

成田赤十字病院 小児血液腫瘍科 角南 勝介

札幌北榆病院 小児思春期科 小林 良二

JCCG 血液腫瘍分科会 運営委員長 真部 淳

JCOG の医療機関の中で JPLSG-CHM14 疫学研究に参加し、リンパ芽球性リンパ腫患者さんの登録があった施設