

受付番号：

課題名：本邦小児急性リンパ性白血病に対する BFM プロトコールを基盤とした治療における骨壊死合併症例の検討

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 小児科 講師 山本 雅樹

研究分担者 札幌医科大学附属病院 小児科 助教 五十嵐 敬太

#### 1. 研究の対象

札幌医科大学附属病院小児科で小児急性リンパ性白血病に対して

2017年12月1日～2020年12月31日の期間に ALL-B12 による治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様

#### 2. 研究期間

病院長承認日～2022年12月31日

#### 3. 予定症例数

当院 2 例（全体 150 例）

#### 4. 研究目的

複数の抗がん剤やステロイド剤を組み合わせた治療に伴う副作用として、骨壊死があります。骨壊死を発症すると運動制限など、日常生活に支障をきたしてしまいます。日本人を対象とした骨壊死の頻度やリスクファクターを明らかにした報告はありません。このため、骨壊死がどのくらいの患者さんで発症しているのか、どういった患者さんに骨壊死が起こりやすいのかなどを調べたいと考えています。

#### 5. 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院小児科で急性リンパ性白血病の治療を受けられた方のなかで骨壊死を発症した方の結果を把握する事により、今後同様の治療をうけられる患者さんの検査や追加治療の選択や、治療後の対応の参考にすることができます。

この研究の成果は、骨壊死の発症のリスクを明らかにし、患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があります。

## 6. 研究方法

### ・対象となる患者さんについて

この研究の対象となるお子さんは、急性リンパ性白血病と診断され、欧州のBFMグループの治療を基盤としたALL-B12 プロトコールによる治療を2017年12月1日から2020年12月31日に受けられたお子さん（1歳から18歳）です。

### ・方法について

収集する主な情報は以下の通りです。診断時の白血病の特徴や白血病に対する治療内容や骨壊死の発症状況など。氏名や住所などの個人情報を含みません。

### ・資料の管理について

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。

## 7. 研究に用いる情報の種類

診断時の白血病の特徴や白血病に対する治療内容や骨壊死の発症状況など。氏名や住所などの個人情報は含みません。

## 8. 外部への情報の提供

この研究に使用する資料と情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定出来る情報は削除し、提供します。

東北大学小児病態学分野 助教 森谷 邦彦

## 9. 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学小児科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。尚、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

## 10. 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 小児科 講師 山本 雅樹

## 11. 情報公開の手続

今回の調査研究はすでに得られている臨床情報のみを用いるものであり、患者さんに対して新たな試料採取やアンケート調査を必要とするものではないため、改めてインフォームド・コンセントを取得する事は必須ではない研究です。

情報公開と拒否機会について情報を通知・公開し研究対象者等が拒否の機会を設けるために、本研究について、JACLS および研究代表者施設においてホームページ（東北大学病院小児科ホームページ（<http://www.ped.med.tohoku.ac.jp/>））、JACLS ホームページ（<http://www.jacsl.jp/>））ならびに札幌医科大学小児科学講座ホームページ（<https://web.sapmed.ac.jp/ped/research.html#box10>）に掲示を行います。（2022年12月31日まで）

## 12. 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	札幌医大
更科岳大	旭川医大
高橋良博	青森中央
森谷邦彦・片山紗乙莉	東北大学
佐藤 篤	宮城こども
坂口大俊	名古屋第一日赤
花木 良	三重大学
坂口公祥	浜松医大
横山能文	岐阜市民
長谷川大一郎	兵庫県立こども
石原 卓	奈良医大
市川貴之	和歌山医大
宮村能子・橋井佳子・藤原隆弘	大阪大学
望月慎史・松村梨沙・下村麻衣子	広島大学
三木瑞香	広島赤十字
西 眞範	佐賀大学
末延聡一	大分大学
加賀城真理	愛媛大
西内律雄	高知医療センター
今村俊彦	京都府立医大
平松英文	京都大学

石田悠志	岡山大学
矢野未央	京都市立病院
植村 優	神戸大学
谷口真紀	尾道総合
宇佐美郁哉	尼崎総合

#### データセンター

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

### 13. お問い合わせ先

ご希望があれば、個人情報の保護及び本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合は、下記連絡先までご連絡をお願いします。

札幌医科大学附属病院 小児科

職・氏名 助教・五十嵐敬太、講師・山本 雅樹

電話：011-611-2111（平日・夜間・休日；内線 38100、5階西病棟）

住所：〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目291番地