

札幌医科大学附属病院では、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	t(1;22)(p13;q13)染色体異常を有する小児急性巨核芽球性白血病の長期予後に関する後方視的研究
② 研究の主宰機関	名古屋第一赤十字病院
③ 研究代表者	所属・職名：小児科・部長 氏名：濱 麻人
④ 研究の目的	t(1;22)(p13;q13)を有する小児急性巨核芽球性白血病（AMKL）は小児AMKLの10-15%をしめ、予後は比較的良好とされていますが、日本においてのまとまった報告はありません。t(1;22)(p13;q13)を有する小児AMKLの多くは1歳未満に発症し、著明な肝脾腫を呈することから、診断困難例や、全身状態の悪化から化学療法が実施できなかった症例が一定数存在することが推測されます。よって、日本におけるt(1;22)(p13;q13)を有する小児AMKLの臨床像や予後を明らかにすることをこの研究の目的とします。
⑤ 実施の期間	病院長承認日～ 2023年 3月 31日まで予定
⑥ 研究の方法	主治医によりカルテ記載内容から調査を行います。調査項目は個人情報（氏名、住所など）を除いた基本情報（発症日、診断日、診断時年齢、性別）と診療情報（血液検査データ、治療内容、移植日、転帰など）です。研究事務局（名古屋第一赤十字病院小児科）とのデータのやりとりは電子メールで行います。
対象患者・疾患等	1) 2000年1月1日から2013年12月31日までに診断された急性骨髄性白血病で、G-band法でt(1;22)(p13;q13)が確認された症例（芽球割合によりRAEB、RAEB-tと診断された症例も含まれます） 2) G-band法でt(1;22)(p13;q13)が確認されなかったがPCR法で <i>RBM15-MKL1 (OTT-MAL)</i> キメラ遺伝子が確認された症例
研究に用いる試料・情報の種類	患者基本情報：性別・発症時年齢など。 疾患情報：原疾患に関連する検査結果（骨髄染色体検査結果

	など)・治療(化学療法、造血細胞移植)・寛解の有無・再発の有無・転帰など。	
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 当院研究組織	当院研究責任者：札幌医科大学小児科講師 山本 雅樹	
研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者	日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)急性骨髄性白血病委員会 (委員長：富澤 大輔 国立成育医療研究センター 小児がんセンター 血液腫瘍科) 多賀 崇 滋賀医科大学 小児科 足立 壮一 京都大学 人間健康科学系専攻 嶋田 明 岡山大学 小児血液腫瘍科 長谷川大一郎 兵庫県立こども病院 小児がん医療センター 血液・腫瘍内科 長谷川大輔 聖路加国際病院 小児科 永井 功造 四国こどもとおとなの医療センター 小児血液腫瘍内科	
⑩ 既存試料・情報の提供のみを行う機関	JPLSG 参加施設 http://jplsg.jp/	
⑪ 資料・情報の管理責任者	名古屋第一赤十字病院小児科 濱 麻人	
⑫ 研究責任者	所属・職名：名古屋第一赤十字病院小児科・部長	氏名：濱 麻人
⑬ 問い合わせ先(研究責任者と異なる場合記載)	担当者：山本 雅樹	
	所属・職名：札幌医科大学小児科・講師	
	電話番号：011-611-2111(内線 38100; 5階西病棟) (平日 8:30-17:30, 夜間・休日)	
	FAX 番号：011-611-0352	

改訂日： 2020 年 7 月 1 日