

「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」へのご協力をお願い

研究機関名	京都大学医学部附属病院				
研究責任者	京都大学医学部附属病院	小	児	科	教授 滝田 順子
研究分担者	京都大学医学部附属病院	小	児	科	講師 平松 英文
	京都大学医学部附属病院	小	児	科	助教 梅田 雄嗣
	京都大学医学部附属病院	周産母子診療部		助教	加藤 格
	京都大学医学部附属病院	小	児	科	助教 才田 聡
	京都大学大学院医学研究科	人間健康科学系専攻		教授	足立 壯一

1. 研究の目的及び意義

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、照射との関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。

本研究の目的は、小児悪性腫瘍患者さんへの終末期医療の施行実態、および小児悪性腫瘍患者さんの終末期におけるEnd-of-Life (EOL) discussion（＝終末期の治療の目標や過ごし方に関する話し合い）の実態を明らかにすることです。

小児悪性腫瘍は発生数が少なく、比較的治癒率が高いことから、その終末期医療については経験の蓄積が難しいため、上記について後ろ向きに現状を把握することで、今後の小児悪性腫瘍患者さんの終末期医療の改善に寄与する知見が得られることが期待されています。

なお、本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院医の倫理委員会で審議され、当院院長の許可を得て実施します。

2. 研究対象者

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

3. 研究期間

承認日から2022年12月31日まで

4. 研究方法

該当する患者さんの電子カルテから臨床情報を収集し、統計学的解析に基づき、解析を行います。

5. 使用する試料

ありません

6. 使用する情報

研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出して使用させていただきますが、対象となる患者さんの個人情報には削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 患者さんの基本情報
 - 診断時年齢、性別
- ・ 疾患の情報
 - 疾患名、診断日、治療プロトコル名
- ・ 治療の情報
 - 抗腫瘍薬剤及び最終治療薬剤投与日、照射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

7. 外部への情報の提供

本研究の主たる研究機関及び責任者は以下のとおりで、収集した情報は匿名化

し、下記の施設へ送付します。

- ・ 主たる研究機関及び研究責任者
淀川キリスト教病院 緩和医療内科 早川 晶
- ・ 情報の提供先機関及び責任者
名古屋医療センター 臨床研究センター 臨床試験研究部 臨床疫学研究室
室長 齋藤 明子

8. 試料・情報の保存

本研究に使用した情報は、当該論文等の発表後、10年間保存させていただきます。

9. 情報の保護

調査情報は京都大学医学部附属病院小児科で厳重に取り扱います。電子情報の場合は、データの漏洩対策としてパスワードによって保護され、定期的なOSのアップデート・セキュリティチェックが行われ、ウィルス対策がされているパソコンで管理します。

10. 研究資金・利益相反

この研究は、JACLS研究資金により実施します。本学は運営費交付金を使用します。本学の研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

11. 研究に関する資料の開示

本研究に関するより詳細な研究内容、方法などについてお知りになりたい場合は研究責任者及び担当医までご連絡ください。個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧や説明を受けることが可能です。

また、この研究にご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問合せください。対象になられた患者さんの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様へ不利益が生じることはありません。

<連絡先>

京都大学医学部附属病院 小児科 滝田 順子

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54

電話番号 075-751-3290 FAX番号 075-752-2361

<病院の相談窓口>

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

連絡先 : Tel 075-751-4748 / E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp