

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

1. 研究の目的及び意義

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。

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

小児白血病研究会（JACLS）参加施設で小児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（※）プロトコルによる治療を2017年12月1日以降（終了予定：2024年5月31日）に受けられた患者さん

※小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相および第III相臨床試験（ALL-B12）【承認番号：YC0679-3】

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。

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

東北大学病院 小児科 助教・森谷邦彦、助教・片山 紗乙莉

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、本研究の研究代表者である東北大学病院小児科 森谷邦彦助教の公的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。個人情報の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すので、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に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