

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方 法	<p>●研究の名称</p> <p>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</p> <p>●研究の対象</p> <p>一次調査：2005年1月1日から2016年12月31日の間に、日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）（現在は日本小児がん研究グループ（JCCG）に改組）の疫学研究に登録されて、中央診断施設にリンパ腫試料が提出されてリンパ芽球性リンパ腫と診断された患者さん（但し ALB-NHL03、LLB-NHL03、ALB-R13、ALB-NHL-14 の各臨床試験に参加されて治療を受けた人は除きます）。</p> <p>二次調査：ALB-NHL03 臨床試験に参加して治療抵抗性であったか、治療中・治療後に再発した患者さん、一次調査で治療抵抗・再発と診断された患者さん</p> <p>●研究の目的</p> <p>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（ステージ3または4）の患者さんの5年後の無病生存率は概ね80%近くに達していますが、化学療法が効かない、または再発された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%と極めて厳しいです。この病気の治療成績を改善するには治療抵抗性または再発患者さんの臨床情報を解析して新規治療を開発することが不可欠です。過去に国内では1996～2004年にリンパ芽球性リンパ腫を発症した260人の患者さんの中で、治療抵抗性および再発した48人に対して解析が行われましたが、それ以降についてはまだ検討されていません。</p>
--------------------------	--

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>2005年以降にリンパ芽球性リンパ腫と診断された患者さんの中で化学療法が効かなかった患者さん、再発された患者さんの臨床情報を収集・解析し、治療抵抗・再発患者さんに将来行う臨床試験の重要な資料とします。再発しなかった患者さんの臨床情報も収集・比較して、治療抵抗・再発患者さんとの違いがないかを解析します。</p> <p>●研究の期間 平成 30 年 8 月～平成 31 年 12 月 まで</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 対象となる患者さんの診療録（カルテ）から以下の情報を取り出します。</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>●研究に使用する試料・情報： 一次調査：治療抵抗性・再発の有無、T/B 細胞のいずれか、LDH 値、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、終了時点で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（移植する時の寛解/非寛解の状態、ドナー情報、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）</p> <p>本研究では試料・情報の提供は個人が容易に特定できない状態にしてから行われます。 本研究のデータや試料の管理は、研究代表者と研究担当者が行い、紙の資料は鍵のかかるロッカーで保管するなど、十分な安全管理策を講じます。 本研究に参加する事による安全上の懸念や不利益は無く、研究対象者やそのご家族に費用負担はありません。</p>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>●共同研究機関の名称及び研究責任者 小林 良二 札幌北榆病院 小児思春期科</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>森 健 神戸大学 小児科 森 鉄也 聖マリアンナ医科大学 小児科 深野 玲司 山口大学医学部附属病院 小児科 大隅 朋生 国立成育医療研究センター 小児がんセンター 古賀 友紀 九州大学病院 小児科 三井 哲夫 山形大学医学部 小児科学講座 上山 潤一 鳥取大学医学部 周産期・小児医学分野 関水 匡大 国立病院機構名古屋医療センター 小児科 大木 健太郎 国立成育医療研究センター研究所 小児血液・腫瘍研究部 田中 文子 済生会横浜市南部病院 小児科 亀井 美智 名古屋市立大学大学院 新生児・小児医学分野 藤田 直人 広島赤十字・原爆病院 小児科 角南 勝介 成田赤十字病院 小児血液腫瘍科</p>
<p>試料・情報の管理 について責任を 有する者の氏名 又は名称</p>	<p>●研究責任者：坂口 公祥 〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山一丁目 20-1 浜松医科大学医学部附属病院小児科 TEL：053-435-2638 FAX：053-435-2587</p> <p>●研究責任者：森 健 〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2 神戸大学医学部附属病院 小児科 TEL: 078-382-6090 FAX: 078-382-6099</p>
<p>試料・情報の利用 又は他の研究機 関への提供の停 止（受付方法含 む）</p>	<p>あなたの情報を研究に使用することや、あなたの情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話またはメールでお願いします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください</p>
<p>資料の入手また は閲覧</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、研究対象者の代理の方のご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたの代理の方が研究対象者の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいた</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>ければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、研究対象者の代理の方に研究対象者の結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合にあたる場合は、資料の提供または閲覧はできません。</p>
情報の開示	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。</p>
問い合わせ先	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：小児科 担当者：板倉陽介、川上領太、清水大輔、坂口公祥 TEL：053-435-2638 FAX：053-435-2587 E-mail：k-saka@hama-med.ac.jp</p>