

情報公開用文書

小児急性リンパ性白血病の異なるプロトコル間での QOL 比較研究： JACLS 修正 ALL-02 vs. BFM-ALLoriented protocol (JACLS QoALL-20 研究)

(1) 調査研究の目的

小児の B 前駆細胞性の急性リンパ性白血病(ALL)はプロトコル治療の骨格が確立し、8 割以上の治癒を見込める時代となりましたが、治療中の患者さんおよびご家族(保護者やきょうだい)は制限のある環境下におかれ、身体的・心理的・社会的に様々なストレスを負います。長期生存が期待できる小児 ALL においては、治療プロトコルの評価項目として生存率や合併症発症率だけでなく、生活の質(QOL)も重視されるようになってきました。これまでは別のプロトコル治療との間での QOL に関する比較検討はなされてきませんでした。そこで「JACLS QoALL-20」研究では現在日本において治療実績が積み重ねられてきた小児白血病研究会(JACLS)修正 ALL-02 プロトコルと Berlin-Frankfurt-Münster(BFM)-ALL プロトコルとの間で、QOL に関して比較検討を行うことにしました。

(2) 研究の方法

研究の対象

本臨床研究の対象となる患者さんは、以下の条件をすべて満たす方となります。

- 1) 発症時に 6 歳以上 19 歳未満で、小学校・中学校・高校・高等専門学校に通学している B 前駆細胞性 ALL の方。
- 2) JACLS 修正 ALL-02 研究に登録された方あるいは、2017 年 12 月以降に JACLS 修正 ALL-02 プロトコルあるいは BFM-ALL プロトコル(例: JPLSG ALL-B12 プロトコル、ただし B12 臨床試験に登録された患者さんは参加できません)で治療を受けられた方。
- 3) 研究の内容を理解し文書による同意をいただいた方。ただし、過去(JACLS ALL-02 研究への登録が始まった 2002 年 4 月 1 日から奈良県立医科大学の医の倫理審査委員会承認日まで)に治療を受けられた患者さんの臨床情報は、当時に同意を取得していないため、オプトアウト文書を奈良県立医科大学小児科ホームページ(URL: <http://www.narmed-u.ac.jp/~ped/>)と JACLS ホームページ(URL: <http://www.jacsl.jp/>)、研究参加各施設の外来や病棟、ホームページに掲示することにより情報開示を行います。

研究で収集する臨床情報

患者さんの治療経過に関する臨床情報(JPLSG 登録コード(以前に登録あれば)、ALL 発症時の年齢、性別、治療プロトコル、治療リスク、プロトコル治療開始日、維持療法 5 週目の開始日、プロトコル治療終了日、有害事象の有無)、さらに学習環境および復学に関する情報(入院治療中の学習支援の形態、退院後の復学状況、維持療法 5 週目から治療終了日までの復学先での欠席日数)を収集します。

また、維持療法時(維持療法開始日から 8 週間以内)と治療終了時(治療終了日から 8 週間以内)で QOL に関するアンケート用紙を、また治療終了時(治療終了日から 8 週間以内)にはつらい経験のあとの身体的心理的な面を含めたトラウマ(心的外傷後ストレス障害; PTSD)に関することや、その逆でつらい経験からの成長(Post Traumatic growth; PTG と言います)に関するアンケート調査を行います。

研究の方法

研究対象者の臨床情報は、匿名化された JPLSG 登録コードあるいは本研究で新たに研究事務局から登録後に付与される JACLS QoALL-20 研究登録コードを利用し担当医師から研究事務局(奈良県立医科大学小児科)へ臨床情報提供書に記入し送付いたします。アンケート調査に関しては、研究事務局から送付されたアンケート用紙を担当医師から患者さんへお渡しいたします。なお、アンケート用紙に関しては患者さんだけでなく、保護者の方、ごきょうだいの方にもお配りします。

本研究は JACLS 研究審査小委員会および JACLS 運営委員会の審査・承認を得て、さらに奈良県立医科大学の医の倫理審査委員会にて審査を経て研究機関の長の承認を得ています。研究期間は、研究承認日から 2025 年 2 月 28 日までとし、データ収集期間(観察期間)は 2024 年 11 月 30 日まで、解析期間は

2025年2月28日までです。患者さん(お子さま)の診療情報をこのような研究に使わせて頂くことをお願い致します。しかし、もしこの研究調査に診療情報を使われたくない場合は、どうぞ主治医にお申し出ください。いかなる不利益を受けることなく、いつでも拒否することができますのでご安心ください。

(3) 研究結果の公表について

この研究の結果は学会、論文で発表します。その際には患者さん(お子さま)を特定できる情報は一切含まれません。

(4) 研究の開示について

患者さんご本人あるいは親権者の方からの求めに応じて、保有する個人情報のうち、ご本人に関するものについては開示致します。主治医までご連絡ください。

(5) 個人情報について

患者さん(お子さま)の診療情報は臨床情報提供書に記載して収集、もしくは臨床情報提供書に記載された情報を電子媒体に保存して収集しますが、その際には個人情報を特定できる情報を削除し、匿名化します。患者さん(お子さま)のプライバシーは厳密に保護されますことをお約束致します。

(6) 本研究への参加を拒否する場合

この研究へのご協力は全くの自由です。ご協力いただかなくとも、医療上において不利益になることはありません。また、診療情報の提供の停止を希望される場合は、患者さんご本人あるいは親権者の方からの求めに応じて、ご本人に関するものについては診療情報の提供を停止致します。主治医までご連絡ください。

(7) 研究参加によりもたらされる利益及び不利益

本調査研究により患者さん(お子さま)が直接受けることができる利益はありませんが、将来の小児ALLにおける治療でQOL改善につながることを期待されます。すなわち、生存率の改善は図りつつ、身体的・精神的により負担の少ないプロトコル治療の開発につながることを期待されます。

(8) 研究の資金源と利益相反について

本研究は、2021年度ゴールドリボン研究助成の「小児急性リンパ性白血病の異なるプロトコル間でのQOL比較研究」(研究代表者:奈良県立医科大学小児科 石原 卓)および大分こども急性救急疾患学部門(代表:末延 聡一)から助成を受けて行います。

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益の為に行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。「JACLS QoALL-20」研究では前述の研究助成以外には企業等からの資金を受けておらず、特に開示すべき利益相反はありません。

(9) 研究組織

研究代表者:

石原 卓 奈良県立医科大学小児科

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 TEL:0744-22-3051(内線 2330)

研究事務局:

石原 卓 奈良県立医科大学小児科

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 TEL:0744-22-3051(内線 2330)

研究者:

奈良県立医科大学小児科

石原 卓 (JACLS ALL 小委員会および QOL 小委員会、情報収集、保存、全体解析)

秋定 直宏 (情報収集、保存、解析分担)

越智 聡史 (情報収集、保存、解析分担)

京都市立病院小児科

田村 真一 (JACLS QOL 小委員会、解析分担)

聖路加国際大学看護学部看護学科小児看護学

小林 京子 (JACLS QOL 小委員会、QOL アンケート解析)

旭川医科大学小児科

更科 岳大 (JACLS QOL 小委員会、解析分担)

大分大学大分こども急性疾患学部門医療・研究事業

末延 聡一 (JACLS ALL 小委員会、PTSD および PTG 尺度解析)

参加施設一覧:

- 1 奈良県立医科大学小児科
- 2 岡山大学病院小児科
- 3 島根大学医学部小児科
- 4 倉敷中央病院小児科
- 5 札幌医科大学小児科
- 6 宮城県立こども病院
- 7 京都府立医科大学小児科
- 8 京都市立病院小児科
- 9 旭川医科大学病院小児科
- 10 高知大学医学部附属病院小児科
- 11 淀川キリスト教病院医務部 緩和医療内科
- 12 浜松医科大学小児科
- 13 神戸大学小児科
- 14 安城更生病院小児科
- 15 兵庫県立こども病院血液腫瘍内科
- 16 東北大学小児科
- 17 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院小児科
- 18 福井大学小児科
- 19 大分大学医学部附属病院小児科
- 20 大阪市立大学発達小児医学
- 21 愛媛大学医学部附属病院小児科
- 22 京都大学医学部附属病院小児科

(10) 問い合わせ先

研究全般に関する問合せ窓口:

石原 卓 奈良県立医科大学小児科

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 TEL:0744-22-3051 (内線 2330)

当施設の問い合わせ先:

施設名: 浜松医科大学

診療科名: 小児科

担当者: 内村真介、牧野理沙、比良洸太、小松和幸

川上領太、清水大輔、坂口公祥

住所: 〒 431-3192 静岡県浜松市東区半田山1 - 20 - 1

(電話: 053-435-2312、FAX: 053-435-2311)