

浜松医科大学医学部附属病院 小児科が情報提供を行っている  
多機関共同研究についてお知らせいたします。

2025 年 7 月 16 日

「EBV-HLH に対する EBV-DNA 定量の意義を明らかにするための後方視的調査」  
に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部倫理委員会の承認を受け、医学部長の許可を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

|                  |                                                                                                                                                    |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 倫理審査承認番号         | 6546                                                                                                                                               |
| 研究課題名            | EBV-HLH に対する EBV-DNA 定量の意義を明らかにするための後方視的調査                                                                                                         |
| 所属(診療科等)         | 浜松医科大学医学部附属病院 小児科                                                                                                                                  |
| 提供責任者(職名)        | 坂口 公祥(講師)                                                                                                                                          |
| 研究実施期間           | 研究機関の長による許可日～2028 年 3 月 31 日                                                                                                                       |
| 研究の意義、目的         | EBV-HLH における EBV-DNA 定量の意義を明らかとすることを目的とする研究で、リスク層別化治療の標準化に貢献する研究と考えられます                                                                            |
| 対象となる方           | ① 日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(JPLSG)の主導する臨床試験(HLH-2004, EBV-HLH15)に参加登録された方<br>② 2019 年 4 月 1 日～2025 年 5 月 31 日に JPLSG の臨床研究(CHM-14)に登録し EBV-DNA 定量検査を受けた方 |
| 利用する診療記録         | 年齢、性別、基礎疾患の有無、治療内容・経過、寛解の有無など                                                                                                                      |
| 他機関から情報の提供を受ける方法 | 電子的配信により提供を受けます                                                                                                                                    |
| 研究方法             | EBV-HLH 診断時の血漿中 EBV-DNA 定量値と各イベント(死亡・増悪(寛解導入不能)・再燃)の相関関係等について検討します                                                                                 |
| 共同研究機関名(研究責任者氏名) | 聖路加国際病院小児科(責任者:小野 林太郎)                                                                                                                             |
| 研究代表者            | 主任施設の名称:信州大学医学部附属病院<br>研究責任者:坂本 謙一                                                                                                                 |
| 問い合わせ先           | 坂口 公祥<br>浜松医科大学医学部附属病院小児科講師 (電話:053-435-2111)<br>坂本 謙一<br>信州大学医学部附属病院小児科助教 (電話:0263-37-2642)                                                       |

既存の診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

患者様を直接特定できる個人情報を削除した上で提供された試料・情報等を利用します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

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。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。