

臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報は厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1
電話：03-3541-5151（代表）
担当者の所属・氏名：小野 林太郎（小児科）

【研究責任者】

聖路加国際病院 小児科 小野 林太郎

JPLSG HLH-2004 臨床試験における脱落例の振り返り調査

1.研究の対象

日本小児白血病・リンパ腫研究グループ (JPLSG) HLH-2004 研究に登録された患者さんのうち、臨床試験治療中止、臨床研究離脱となった方

2.研究の目的・方法

血球貪食性リンパ組織球症 (hemophagocytic lymphohistiocytosis: HLH) は、過剰な炎症性物質とマクロファージという免疫細胞の活性化により、持続する発熱や血球減少等、様々な症状を示す疾患です。HLH に対する現在の標準治療は、デキサメタゾン、シクロスポリン、エトポシドの3剤を中心とする治療 (HLH-2004 治療) ですが、HLH は、発症原因が様々でありかつ、軽症例から重症例まで幅広く存在するため、一律に当該治療が適切であるのかは定かではありません。

本研究では、何らかの理由で HLH-2004 研究のプロトコール治療を中止された患者さんの臨床経過を調べることにより、重症度に応じた HLH 治療の最適化や支持療法の適正化につながることを考え、日本小児がん研究グループ (JCCG) 血液腫瘍分科会 (JPLSG) HLH/LCH 委員会において立案されました。

本研究では上記対象患者さんを診療していた施設に調査票を送付し、データの収集を行います。

調査に際しては、診療録 (カルテ) に記載された内容についての調査のみとなります。

研究期間は研究倫理審査委員会承認後～2022年3月31日までの予定です。

3.研究に用いる試料・情報の種類

《情報》主なデータ項目は以下とります。

疾患名、診断日、診断時所見、既往歴、合併症、治療内容、治療経過、等。

なお、氏名、住所、カルテ番号等の個人情報の提供は行いません。

また、また、HLH-2004 試験で収集したデータの一部も利用いたします。

4.外部への試料・情報の提供

本研究の調査票の授受は郵送・メールにて行います。なお当院が研究事務局となるので、当院のデータは病院外部への提供はありません。

5.研究組織

研究責任者： 小野 林太郎 聖路加国際病院 小児科

共同研究機関：日本小児がん研究グループ (JCCG) 血液腫瘍分科会 (JPLSG) 参加施設
(http://jplsg.jp/menu3_contents/JPLSGsankasisetu.pdf)