



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 聖路加国際病院

電話： 03-3541-5151

担当者の所属・氏名 小児科 長谷川 大輔

【研究責任者】

聖路加国際病院 小児科 長谷川 大輔

【研究代表者】

トロント大学 小児科 ヨハン ヒツラー

ダウン症候群を合併している骨髄性白血病の方で

治療不応もしくは再発した方を対象とした

予後に関する研究

1.研究の対象

2000年1月1日～2020年1月1日に治療不応（化学療法を行っても寛解に到達しないこと）または再発と診断されたダウン症候群合併骨髄性白血病のうち、初発時に JPLSG（日本小児白血病研究グループ）の AML-D05 または AML-D11 という治療研究に登録され治療された方

2.研究の目的・方法

ダウン症候群の患者さん（特に4歳まで）に発症する骨髄性白血病はとても治りやすいのですが、約1割の患者さんは治療が効かず寛解にならなかつたり（治療不応といいます）、再発したりします。そのような患者さんは非常に治りにくいと考えられていますが、患者数が少ないため治療法もわかっていません。今回、欧米の治療研究グループと協力して多くの患者さんを調査することで、治療不応/再発と診断されたダウン症候群合併骨髄性白血病の患者さんのどのくらいが治るのか、そして治りやすさを決める要素があるのかなどを明らかにすることを目的としています。

なお、この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録（カルテ）に記載される内容についての調査のみとなります。

調査期間は研究倫理審査委員会承認後～2023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

主なデータ項目は以下となります。

《情報》 年齢、性別、治療内容、治療効果、 等

4.外部への試料・情報の提供

本研究で集めたデータは日本の研究代表者がデータベースとしてまとめた後、トロント大学のデータセンターに電子的配信により提供します。データ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。データと研究の対象の方との対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

5.研究組織

日本小児白血病研究グループ（JPLSG）参加施設 169 施設

日本小児白血病研究グループ公式ホームページ <http://jplsg.jp/index.htm>

国際研究主任研究者：トロント大学 小児科 ヨハン ヒツラー