

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

小児血液腫瘍の方を対象とした新規の治療効果判定法に関する研究

1.研究の対象

2014年4月以降、当院小児科で診療された血液腫瘍性疾患患者さんの中で、以下のいずれかで患者さん、あるいは代諾者の方の同意を頂き、骨髄あるいは末梢血細胞が保存されている方（ご不明の場合はお問合せ下さい）

- 研究①「免疫異常の疑われる小児患者に対する各種免疫学的評価に関する研究（18-R103 研究代表者：小野 林太郎）」、
- 研究②「個別化医療を目的とした血液・腫瘍・免疫異常疾患の検体保存と研究利用（13-R175 研究代表者：長谷川 大輔）」

2.研究の目的・方法

小児白血病において、初期治療終了後に、どの程度の白血病細胞が骨髄中に残存しているかを定量した微小残存病変（MRD）は病気の予後を予測する因子として重要と考えられており、患者毎に異なるリスク別のグループ分けにも用いられています。（以下、MRD測定法と言います）

現在用いられているMRD測定法は主にPCRという手法を用いたものやフローサイトメトリーと言う測定機器を使用していますが、それぞれコストが高いことや精度にばらつきがあること、検査結果が得られるまでに日数がかかるなど、長所と短所が存在します。

そこで今回私たちは、マスサイトメトリーという最新の機器を用いて新たなMRD測定法を確立するためにこの研究を企画しました。

具体的には、聖路加国際病院小児科にて診療を受けた血液腫瘍の患者さんのうち上記の2つの研究のいずれかで患者さん、あるいは代諾者の方の同意を頂き、骨髄あるいは末梢血細胞が保存されている患者さんの検体（サンプル）を使用して解析を行います。すでに保存済みのサンプルのみを用いるため、患者さんへの負担は生じない研究となります。

研究期間は研究倫理審査委員会承認後～2024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

《試料》 保存済の骨髄液、血液

《情報》 主なデータ項目は以下とります。

カルテ番号、年齢、性別、疾患名、末梢血検査所見、骨髄検査所見、染色体・遺伝子検査所見、治療内容、治療経過、等。

4.外部への試料・情報の提供

マスサイトメトリーを用いた解析は、患者さんの検体を匿名化した上で株式会社聖路加医学生物学研究所へ送付し、解析を依頼します。

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