

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係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

組織球症の方を対象としたリメタゾン® (Dexamethasone Palmitate)

の使用に関する研究

1.研究の対象

2017年4月から2019年3月までに組織球症と診断されリメタゾンを投与された方

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8週間の治療ですが、重症HLH に対してはまだ定まった治療法はありません。

リメタゾン® (Dexamethasone Palmitate)は、デキサメタゾンに脂肪乳剤を結合させた薬剤で、デキサメタゾンよりも活性化マクロファージに取り込まれやすく、マクロファージが関連した病態に対して選択的効果が高いことが特徴です。現在わが国では関節リウマチのみ適応がありますが、HLH やLCH に対しても有効性を示す報告が相次いでおり、近年使用例が増えていると考えられますが、その使用実態および臨床効果についてはまだよく分かっておりません。

このような背景から、今回われわれ JCCG・JPLSG HLH/LCH 委員会では、JCCG・JPLSG 登録施設を対象に、日本全体における組織球症症例に対するリメタゾンの使用実態について、アンケート法による全国調査を企画しました。本研究では上記対象患者さんを診療していた施設にアンケート票を送付し、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～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

《情報》主なデータ項目は以下とります。

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。

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。

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)