



## 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

担当者の所属・氏名 長谷川 大輔

### **【研究代表者】**

聖路加国際病院 小児科 長谷川 大輔

### **【当院の研究責任者】**

聖路加国際病院 小児科 長谷川 大輔

# 一過性骨髄異常増殖症 (TAM) の方を対象としたステロイドと交換輸血の有効性に関する研究

## 1.研究の対象

2011年3月1日～2014年2月28日に当院でTAMと診断され、日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)が行う臨床研究であるTAM-10に登録されて、経過中にステロイドの投与または交換輸血を行われた方

## 2.研究の目的・方法

ダウン症候群の約10%では新生児期に末梢血で白血病細胞が一時的に増加するTAMという病態を来します。症状は患者さんによって様々で、多くは無治療で改善が得られますが、一部の患者さんは多臓器障害を合併しお亡くなりになることもあります。TAMに対する治療として抗がん剤の一種であるシタラビンの有効性が報告されていますが、その他にステロイド投与や交換輸血などが行われることがあります。これらステロイドと交換輸血の有効性についての情報が限られていることから、TAMの患者さんのうちJPLSGが実施したTAM-10研究に登録され、ステロイド投与ないし交換輸血を行った方を対象に調査を行うことになりました。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2月28日までの予定です。

## 3.研究に用いる試料・情報の種類

調査内容はTAM-10研究で調べた項目に加えて、ステロイドや交換輸血前後の症状や検査値の変化、追加治療の有無、生存の有無、フォローアップ期間などです。

## 4.外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、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、当院の研究責任者が保管・管理します。

## 5.研究組織

・ <共同研究機関>

JPLSG参加施設 [http://jplsg.jp/menu3\\_contents/JPLSGsankasisetu.pdf](http://jplsg.jp/menu3_contents/JPLSGsankasisetu.pdf)