

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

小児科： 吉原 宏樹

【研究責任者】

聖路加国際病院 小児科

吉原 宏樹

小児急性リンパ性白血病治療中の方を対象とした脂質異常症に関する研究

1.研究の対象

2009年4月から2021年3月までに病名に「急性リンパ性白血病」が登録され、小児科で加療された20歳以下の全患者さん。

2.研究の目的・方法

小児急性リンパ性白血病（ALL）に用いられる、アスパラギナーゼとステロイドは、血清の脂質レベルを変化させることで知られますが、ALL治療に伴う高脂血症についてまとまった報告が少なく、画一された管理方法が定まっていません。膵炎や骨壊死との関連はみられないものの、血栓のリスクは2.5-3倍と高いことが報告されています。しかし、高脂血症の治療の有効性、高脂血症に伴う合併症については未知の部分が多く、実態を把握することがのぞまれます。そこで、当院のALL症例において、アスパラギナーゼとステロイドが投与される寛解導入療法、再寛解導入療法による脂質異常症の出現率、合併症の有無、高脂血症に対する治療介入の有無、ALL治療中断の有無を調べ、ALL治療に伴う脂質異常症の実態を明らかにしたいと考えています。それにより脂質異常症の治療介入の必要性や、ALL治療中断の是非について、指針を作ることができると考えています。

この調査では、通常の保険診療以外の医療行為を行うことはなく、診療録（カルテ）に記載される内容についての後方視的な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～2024年3月末までの予定です。

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。

- ・年齢、生年月日
- ・性別
- ・診断年月日
- ・再発年月日（再発の場合）
- ・治療開始年月日
- ・寛解導入療法、および再寛解導入療法の治療内容（プレドニゾロン、デキサメタゾン、アスパラギナーゼ使用の有無）および投与実施日
- ・寛解導入療法、および再寛解導入療法開始後8週間のコレステロール、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール、中性脂肪、アミラーゼ、P-アミラーゼ、AST、ALT、LDH、T bil 値。
- ・ALL治療中断の有無
- ・脂質異常症に対する治療介入の有無
- ・膵炎合併の有無
- ・血栓症合併の有無
- ・骨壊死合併の有無