

過去にランゲルハンス細胞組織球症の臨床研究に参加された患者さんまたは
ご家族の方へ

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] JLSG-96, JLSG-02, LCH-12 臨床研究における初期治療反応不良例に関する統合事後解析

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究代表者名・所属] 寺下 友佳代・北海道大学病院小児科

[共同研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

| | | |
|-----------------------|--------|---------|
| 聖路加国際病院 小児科 | 小野 林太郎 | ・堀内 成子 |
| 弘前大学 小児科 | 工藤 耕 | ・石橋 恭之 |
| 信州大学医学部附属病院 小児科 | 坂本 謙一 | ・花岡 正幸 |
| 藤田医科大学 小児科 | 工藤 寿子 | ・湯澤 由紀夫 |
| 昭和伊南総合病院 小児科 | 森本 哲 | ・村岡 紳介 |
| 国立成育医療研究センター 小児がんセンター | 塩田 曜子 | ・五十嵐 隆 |

[研究の目的]

1996年から2017年の間にランゲルハンス細胞組織球症に対して行われた臨床研究で得られたデータを用いて、初期の治療に反応が不十分であった患者さんの臨床的特徴を調べます。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

多臓器型のランゲルハンス細胞組織球症の患者さんで、

- ・JLSG-96『ランゲルハンス細胞組織球症に対する治療研究』（1996年～2001年）
- ・JLSG-02『ランゲルハンス細胞組織球症に対する治療研究とそれに付随する臨床研究』（2002年1月～2009年7月）
- ・JPLSG LCH-12『小児ランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別臨床研究』（2012年6月～2017年11月）

のいずれかの研究に参加し、最初の6週間の治療に反応が不十分であった方。

2024年10月25日（第1.1版）

○利用する情報

診断名、リスク分類、年齢、性別、合併症、検査結果、治療反応性、治療結果等

○送付方法

この研究は、過去に行われた上記の臨床研究ですでに収集させていただいた情報のみを用いるため、新たな情報取得はありません。

上記の情報は、解析のために、先行研究の現在の研究事務局である昭和伊南総合病院から北海道大学に、パスワードをかけて電子的配信で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2024年12月頃)～2026年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報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に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院小児科 担当医師 寺下友佳代

電話 011-706-5954 FAX 011-706-7898

[当院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

住所：東京都中央区明石町9-1

医療機関名：聖路加国際病院

担当医師：小野 林太郎 電話：03-3541-5151（代表）