

臨床医学研究のお知らせ

松山赤十字病院小児科では、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：〒790-8524 愛媛県松山市文京町1番地
電話：089-924-1111
担当者の所属・氏名：小児科 河上早苗

【研究代表者】

聖路加国際病院 小児科 小野 林太郎
住所：〒104-0044 東京都中央区明石町9-1
電話：03-3541-5151 (代表)

JPLSG 中央病理診断で非腫瘍性疾患（リンパ増殖性疾患含む）

と診断された方の調査

1.研究の対象

日本小児がん研究グループ（Japan Children's Cancer Group:JCCG）血液腫瘍分科会（日本小児白血病リンパ腫研究グループ：Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group:JPLSG）は、小児の白血病およびリンパ腫の治療成績向上と患者の生活の質の向上を目的に2003年に組織されました。JPLSGではCHM-14研究として患者の病態を正確に把握するための検査や、標準化された方法による診断を患者、患者家族の同意を得て行っています（中央病理診断）。

JPLSG 参加施設において、2006年から2021年の間に日本小児血液がん研究グループ（JCCG, JPLSG）の研究（JPLSG 疫学研究またはCHM-14研究）に登録され、中央病理診断に検体が提出された症例のうち、非腫瘍性疾患もしくはリンパ増殖性疾患の中央診断結果が得られた方。

2.研究の目的・方法

リンパ腫や組織球症といった血液腫瘍が疑われ、JPLSGの中央病理診断に検体が提出された患者のうち、悪性腫瘍の確定診断とならなかった方を主な調査対象とします。調査は、小児血液がん学会の疾患登録データおよび治療を受けた病院の調査担当医師（当院では河上早苗）に対する調査により最終診断を収集します。ここでの最終診断は当院、JPLSG 中央病理診断、臨床経過を考慮し、主治医が決定した診断としています。また、調査担当医師に対する簡易なアンケート調査を通して、(1) 非腫瘍性病変もしくはリンパ増殖性疾患と診断された患者さんにおける最終診断ならびに転帰の把握、(2) 最終的に悪性腫瘍と診断された患者さんの特徴、(3) 後に原発性免疫不全症と診断された患者さんの特徴、そして(4) どのような場合に原発性免疫不全症が疑われるか、について検証いたします。

今回の研究はJCCG・JPLSG HLH/LCH委員会とリンパ腫委員会で行います。本研究では上記対象患者さんの診療施設にアンケートを送付し、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。研究期間は当法人 研究機関の長の実施許可後～2025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、検体提出日、診断名（病理診断＜顕微鏡で観察して病変を診断すること＞・臨床診断＜患者さんの症状や病歴、聴診、視診、触診などから医師が病名を判断すること＞）、既往歴、合併症、再燃の有無、最終受診日およびその時の転帰
なお、氏名、住所、カルテ番号等の個人情報の収集は行いません。

これらのデータは、google formまたはパスワード付きのexcelファイルを用いて各施設から収集いたします。情報の管理には細心の注意を払って行います。

また、google formを提供しているgoogleは、プライバシーやセキュリティを重視しております。詳しく知りたい方は、以下のリンクからgoogleのセキュリティーポリシーをご確認いただけます。

<https://safety.google/intl/ja/principles/>

4. 関連する機関

既存試料・情報のみを提供する機関: 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)