

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「小児血液悪性疾患を対象とした晩期心臓合併症に関する研究」 へご協力をお願い

—当科においてJACLS（小児白血病研究会）臨床研究に1991年8月1日より2008年3月31日の間に登録され、AML99、ANLL91、ALL97、ALL02、NHL98、MLL96、MLL98のいずれかで治療を受けた方へ—

AML、ANLL：急性骨髄性白血病	ALL：急性リンパ性白血病
NHL：非ホジキンリンパ腫（悪性リンパ腫）	MLL：乳児白血病

研究機関名 三重大学医学部附属病院

研究責任者 三重大学医学部附属病院 小児科 天野 敬史郎

研究分担者 三重大学医学部附属病院 小児・AYAがんトータルケアセンター 澤田 博文
三重大学医学部附属病院 小児科 平山 雅浩

個人情報管理者 三重大学医学部附属病院 小児科 淀谷 典子

1. 研究の概要

1) 研究の意義

小児血液悪性疾患に対する化学療法の進歩に伴い治療成績が向上し、多くの患者さんが成人期を迎えることができます。しかし、治療後の晩期合併症が問題になりつつあり、その一つに心臓合併症があります。これは無症状であっても患者さんの予後に影響するため、適切に評価していく必要があります。循環器領域における晩期合併症は化学療法(特にアントサイクリン系化学療法など)や胸部への放射線治療が原因と推測され、重篤な心臓合併症には心筋症、不整脈等が報告されています。

小児がん治療後の長期フォローアップはガイドラインにより一定の指針が示されています。しかし、化学療法、放射線療法が終了後数年～数十年を経て潜在的な心室機能低下、心不全、不整脈を来す例がいくらか報告されており、実態は明らかでないことから、今回、後方視的研究である本研究で評価します。

2) 研究の目的

小児血液悪性疾患の中で、急性リンパ性白血病（ALL）、急性骨髄性白血病（AML）、非ホジキンリンパ腫（NHL）について、小児期に治療を終了した患者さん（現在では成人になっている）における晩期心臓合併症の発生率を検討することを目的としています。これにより、今後の小児がん治療後の心臓合併症のリスクとそれに対応する指針を作成することが期待できると思われれます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

15歳未満で小児血液悪性疾患（ALL、AML、NHL）に罹患し、JACLS 臨床試験に登録され AML99、ANLL91、ALL97、ALL02、NHL98、MLL96、MLL98 で治療を受け完遂した患者さんを対象としています。追跡不能、ダウン症候群含めた染色体異常、先天性心疾患を有する患者さんを除外としています。

2) 研究期間

2021年10月29日（許可日） から2026年6月30日まで

3) 研究方法

小児血液悪性疾患（ALL、AML、NHL）で上記の臨床試験に参加された患者さんを対象に心臓晩期合併症の発生について調査を行います。小児血液悪性疾患に罹患し、化学療法および放射線治療を行った既往のある患者さんの成人期での臨床症状、血液検査、画像評価、生理検査評価（心電図、心臓超音波検査）を評価します。定義した心臓合併症を有する患者には、発症前後の経過および治療内容について評価票を用いて調査し、患者さんの診療にあたる施設の担当者と電子媒体で情報取得します。

過去の診療録をもとに、抗がん剤の種類と投与量、治療の年齢、放射線治療の有無、などの記録項目の情報を収集する後方視的研究です。

以上のデータより、心臓合併症と疾患、治療の種類による発生率の違いを検討します。

4) 使用する試料の項目

患者さんの過去の診療録からの診療情報をもとに評価票を作成します。

5) 使用する情報の項目

患者背景情報 疾患 治療

生年月、性別、既往歴、併存症

心臓超音波検査（EF、FS など）、心電図（QTc など）

PS、NYHA 分類

BMI、血圧

診断時と直近受診時の検査データから収集

一般身体所見：BMI、血圧、PS、NYHA 分類

血液検査：BNP、トロポニン、Crea

6) 利用又は提供を開始する予定日：2021年10月29日（許可日）

7) 情報の保存

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その対応表は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは、適切に保管し、研究期間終了後5年もしくは最終結果の公表後5年のどちらか遅い期間まで保存し、期間が終了した後は適切な方法で廃棄します。また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>) で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せ

ず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らすことはありません。関係者がその職を退いた後も同様とします。試料・情報の管理の責任者は、研究代表者または研究責任者です。

9) 倫理審査

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反に関する事項

本研究は奨学寄附金（企業以外）により実施します。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

11) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12) 研究への使用を希望されない場合

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としま

せんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様
に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て
削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータ
については、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡
をお願い致します。

13) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院 天野敬史郎

共同研究機関名・研究責任者：大分大学病院 未延聡一

京都市立病院 田村真一

名古屋医療センター 関水匡大

大阪大学 宮村能子

<問い合わせ・連絡先>

担当者 三重大学医学部附属病院 小児科 天野 敬史郎

住 所：三重県津市江戸橋2丁目174番地

電 話：059-232-1111（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-231-5254

<福井大学医学部附属病院の研究医師の連絡先>

担当者：福井大学医学部附属病院 小児科 鈴木 孝二

住 所：福井県吉田郡永平寺町松岡下合月23-3

電話：0776-61-3111 内線2316（小児科事務室）

苦情窓口：〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電 話：0776-61-8529

受付時間：平日8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）