

小児急性骨髄性白血病に対し複数回造血幹細胞移植を実施された  
患者様・ご家族の皆様

「小児急性骨髄性白血病を対象とした複数回移植の予後因子に関する研究」に関する調査へのご協力をお願い

今回、福井大学医学部附属病院は、「小児急性骨髄性白血病（AML）を対象とした複数回移植の予後因子に関する研究」を実施いたします。そのため、過去に福井大学医学部附属病院で小児 AML に対して 2 回以上造血幹細胞移植（HSCT）を受けられた患者様の診療録を調査させていただきたいと考えています。

当院は小児白血病研究会（JACLS）に参加しており、この研究は JACLS 参加 104 施設における調査で、京都府立医科大学小児科が主任研究施設となっています。

【研究課題】

「小児急性骨髄性白血病を対象とした複数回移植の予後因子に関する研究」

【主任研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関： 京都府立医科大学

研究責任者： 吉田秀樹（小児科 助教）

担当業務： データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

- ・三重大学医学部附属病院 研究責任者：岩本彰太郎（小児科 准教授）
- ・自治医科大学 とちぎ子ども医療センター 研究責任者：嶋田 明（小児科 教授）
- ・他、JACLS 参加 104 施設

担当業務 共同研究機関における調査

【研究期間】

実施許可後から 2022 年 10 月 31 日

【対象となる方】

当院小児科において 2000 年 1 月以降に 16 歳未満で AML と診断され患者様のうち、2019 年 12 月末までに 2 回以上の造血幹細胞移植を受けられた方を対象としています。目標予定症例数は全体で 50 例です。

### 【研究の意義】

小児 AML における複数回移植の成績と予後因子の関係を解明し、今後の前方視的研究や、実臨床における複数回移植選択の判断指標作成の足掛かりを得ます。

### 【研究の目的】

小児 AML について、複数回移植例の臨床データを後方視、前方視的に収集・分析し、複数回移植のリスクおよび、選択指針の作成のための基礎データを得ることが本研究の目的です。

### 【研究の方法】

本研究は、JACLS 参加施設への質問紙調査をもとに行う多施設共同前方視的・後方視的観察研究であり、横断的研究によって小児 AML 複数回移植症例のデータについて解析を行うことで、本邦での小児 AML 複数回移植症例の実態、すなわち、患者背景、臨床データ、治療内容、移植関連情報（前処置、ドナーソース、移植片対宿主病の有無など）、治療成績などについて解析します。

本研究は観察研究であり、治療方法を指定するなどの治療介入が生じない非侵襲的研究ですので、研究対象者において日常診療に随伴する事象以上の身体における危険性、精神的負担、手間（労力及び時間）や経済的出費等は生じません。

### 【個人情報の保護】

患者さんの個人情報は規定された方法（匿名化など）に従い、適切に管理します。また、研究の結果を公表する際は、患者さんを特定できる情報を含まないようにします。研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータ等を使用しません。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等において発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 10 年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または問い合わせ先へお尋ねください。

○この研究に関する費用は、京都府立医科大学小児科から支出されています。

○本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

○本研究は、京都府立医科大学利益相反委員会に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。

○本研究は、研究の実施や報告の際に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

○あなた、またはあなたのお子さんのへの謝金はありません

ご自分、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、下記連絡先 まで

