

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、他の患者様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。その場合でも患者様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（代表）

担当者の所属・氏名：小野 林太郎（小児科）

【研究責任者】

聖路加国際病院 小児科 小野 林太郎

【当センター責任者】

地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター 血液・腫瘍科 康 勝好

電話：048-601-2200（代表）

研究課題：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

JPLSG 参加施設において、2006 年から 2021 年の間に JPLSG 疫学研究または CHM-14 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様のうち、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施設担当医に対する調査により最終診断を収集します。また、施設担当医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様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様の特徴、(3) 後に原発性免疫不全症と診断された患者様の特徴、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様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。研究期間は研究倫理審査委員会承認後～2024 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・臨床診断）、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。

4.外部への試料・情報の提供

本研究の調査票の授受は郵送・メールにて行います。なお当院が研究事務局となるので、当院のデータは病院外部への提供はありません。

5.研究組織

研究責任者： 小野 林太郎 聖路加国際病院 小児科

共同研究機関：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)