

## 当センターで急性リンパ性白血病と診断された患者さんおよびご家族の方へ(臨床研究に関するお知らせ)

当センターでは、北海道における急性リンパ性白血病症例の後方視的解析（研究責任者：札幌北榆病院血液内科 重松明男先生）に参加しております。

本研究は、実臨床における急性リンパ性白血病患者の臨床的問題点の解析を目的として、北海道内の小児科および血液内科において多施設横断的調査を行い、治療研究の対象とはならない患者さんを含めて臨床情報を集めます。年長児や若年成人を含め、乳児から高齢者までの連続的な解析が可能となりますので、臨床上有益な情報を提供可能となると考えられます。

対象は2007年1月から2017年12月まで診断された患者さんで、カルテより年齢、性別、疾患情報(病型診断名、白血病細胞の染色体および遺伝子異常、疾患リスク)、再発の有無、最終転帰などの情報を集めます。お名前、ご住所など、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。

この研究は、患者さんの診療情報を用いて行うものです。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)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がありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

〔問い合わせ先〕

小田孝憲

北海道立子ども総合医療・療育センター 小児血液腫瘍内科

〒006-0041札幌市手稲区金山1条1丁目240番6

TEL:011-691-5696 FAX:011-691-1000

# 研究計画書

作成日：2018年4月20日

## 1. 研究課題名

「北海道における急性リンパ性白血病症例の後方視的解析研究実施計画書」

## 2. 研究者

重松 明男 札幌北楡病院血液内科 医長

### 【参加施設】 北海道血液症例検討委員会 参加施設

北海道がんセンター 血液内科

札幌厚生病院 血液内科

北海道大学大学院 医学研究院 内科学分野 血液内科

北海道大学医学部 小児科

NTT東日本札幌病院 血液・腫瘍内科

札幌医科大学医学部 血液内科学

札幌医科大学医学部 小児科学

天使病院 血液内科

天使病院 小児科

札幌北楡病院 血液内科

札幌北楡病院 小児思春期科

手稲溪仁会病院 血液内科

北海道立子ども総合医療・療育センター 小児血液腫瘍内科

東札幌病院 血液腫瘍科

市立札幌病院 血液内科

愛育病院 内科・血液内科

旭川赤十字病院 血液腫瘍内科

市立旭川病院 血液内科

旭川厚生病院 血液腫瘍内科

製鉄記念室蘭病院 血液腫瘍内科

斗南病院 血液内科

旭川医科大学 内科学講座 消化器・血液腫瘍制御内科学分野

旭川医科大学 小児科

勤医協中央病院 血液内科

帯広厚生病院 血液内科

市立函館病院 血液内科

砂川市立病院 内科

JCHO札幌北辰病院 血液内科

釧路労災病院 血液内科

王子総合病院 血液腫瘍内科

札幌清田病院 血液内科

札幌共立五輪橋病院 血液腫瘍内科

北見赤十字病院 内科・総合診療科

美しが丘病院 内科

### 3. 研究の背景及び目的

本研究は、実臨床における急性リンパ性白血病患者の臨床的問題点の解析を目的として、多施設横断的調査を行う。本調査により、臨床試験の対象患者とはならない患者を含めての解析が可能となり、臨床上有益な情報が提供可能となる。

### 4. 対象患者及び適格性の基準

(1) 対象患者のうち、(2) 選択基準をすべて満たし、かつ(3) 除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とする。

#### (1) 対象患者

2007年1月から2017年12月までに北海道血液症例検討委員会に属する施設において、診断された急性リンパ性白血病症および急性混合性白血病患者

#### (2) 選択基準

規定しない。

#### (3) 除外基準

規定しない。

#### (4) 予定症例数（見込み症例数）

200例（うち、本院は50例）

### 5. 研究の方法

#### (1) 研究の種類・デザイン

後向き観察研究

#### (2) 研究・調査項目

対象患者について、以下の項目の調査をおこなう。

- ① 患者背景；年齢、性別、診断名、染色体異常、治療法など
- ② 全生存率
- ③ 無増悪生存率
- ④ 死亡理由

上記項目につき、染色体異常、初発時リスクファクター、移植例、思春期青年期症例などのキーファクターをもとにサブグループ解析を行う

### 6. データ収集・管理方法

調査により得られたデータを取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。特定の個人を識別することができないよう、対象患者に符号もしくは番号を付与する。対応表は自施設で厳重に管理し、自施設外に個人情報を持ち出しは行わない（連結可能匿名化）。

### 7. 研究の変更、中止・中断、終了

#### (1) 研究の変更

研究実施計画書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ主たる施設である、北楡病院の倫理審査委員会の承認を必要とする。

#### (2) 研究の中止、中断

研究責任者は、審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中止または中断を決定した時は、速やかに病院長にその理由とともに文書で報告する。

#### (3) 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は速やかに試験終了報告書を病院長に提出する。

## 8. 被験者の人権に対する配慮

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言」及び「臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日改正）」を遵守して実施する。

研究実施に係る生データ類等を取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータを使用しない。

## 9. 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、「臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日改正）」の“観察研究であって、人体から採取された試料等を用いない場合”に該当し、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しないと判断されるが、当該臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。そのため、本研究では、審査委員会で承認の得られた文書を札幌北榆病院ホームページに掲載することにより、情報公開を行うこととする。情報公開用文書には、以下の内容を含むものとする。

- ①研究の目的（意義）、対象、方法（利用する情報）
- ②実施組織名、責任者名、問い合わせ・苦情等の相談窓口（連絡先）
- ③個人情報の取扱い方法（情報の開示についてを含む）

## 10. 患者の費用負担

研究対象となる患者の費用負担は発生しない。

## 11. 記録の保存

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等）を、研究の中止または終了後3年が経過した日までの間保存し、その後廃棄する。

## 12. 研究結果の公表

研究者は、本研究の成果を以下の血液関連学会等において発表する予定である。

## 13. 研究資金及び利益の衝突

本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究資金で実施する。