

## 臨床研究に関する公開情報

2021年8月19日

疫学研究とは、病気にかかることの頻度や病気の多さを調べて、その原因を明らかにする研究です。私たちは過去のカルテより得られた情報を利用して、現在まで行われた病気の診断・治療の評価を行い、より良い診断・治療法を確立し患者さんに還元できるように、下記の疫学研究を行っています。

下記の疫学研究は、兵庫県立尼崎総合医療センター倫理委員会の承認を得た後、研究責任者の管轄のもとに行われます。当院にすでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんに新たにご負担をおかけすることはありません。

また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがありますが、対象者のプライバシーは十分に尊重され、個人に関する情報(氏名など)が外部に公表されることは一切ありません。

もし、下記の疫学研究にご自身の臨床情報を使用されることに同意されない方は、下記連絡先にご連絡くだされば、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また下記研究に関して、ご不明な点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。

### <概要>

研究課題名：小児白血病研究会（JACLS）ALL-02 プロトコルで2008年までに治療を受けた小児急性リンパ性白血病（ALL）患者における肥満と、薬剤量変更が予後や有害事象に及ぼす影響に関する後方視的検討

研究期間：承認日から2024年3月までを予定

対象：兵庫県立尼崎総合医療センターにて2008年までにJACLS ALL-02 プロトコルで治療を行なった急性リンパ性白血病患者さま

研究目的：ALL-02 治療を受けた患者さんにおいて肥満群（抗腫瘍薬減量群）と、非肥満群とで比較を行い、event free survival(EFS)や treatment related toxicity(TRT)に関係するかについて後方視的に比較し、減量の妥当性を検討することを目的とします。

方法：診療記録より臨床情報を収集します。収集する臨床情報には、背景因子として性別、生年月日、登録時の身長、体重、臨床データ。治療内容としてステロイド反応性、暫定リスク、確定リスク、治療終了日、死亡・再発年月日、有害事象、プロトコル変更の有無、造血細胞移植実施の有無。観察項目として治療開始前と維持療法前の身長、体重、血圧、コレステロール値、血糖値。研究結果は学会および論文にて公表します。

個人情報：臨床情報は匿名化され、個人が特定できないようにして、必要な臨床データのみを収集して解析を行います。そのため、本研究に協力していただく患者さんに不利益が生じることはないと考えています。しかし、そうであっても臨床情報を本研究のために使用されたくない方は、ご連絡いただければ解析対象から除外します。

問い合わせ先：兵庫県立尼崎総合医療センター 小児血液・腫瘍内科  
〒660-8550 兵庫県尼崎市東難波町2-17-77  
TEL：06-6480-7000 FAX：06-6480-7001  
MAIL：usamipho@gmail.com  
研究責任者 宇佐美郁哉