

臨床研究に関する情報公開

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は通常の診療で得られる試料や情報を利用することによって行います。このような研究は厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、個別の説明と同意を得る代わりに、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。また、試料や情報がこの研究で用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としますので以下の「問い合わせ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【研究課題】「小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験 (ALL-B12) および小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験 (ALL-T11) における肥満と有害事象および予後との関連についての後方視的検討」

【研究責任者】 小児科・佐野弘純

【研究代表者】 小児科・佐野弘純

【研究目的】 小児急性リンパ性白血病 (ALL) の治療成績は向上し、長期の生存率も 80～90%程度となっていますが、再発や治療中の合併症はいまだに大きな問題です。これまで治療成績に関係する因子として肥満を挙げる報告があり、診断時に肥満のある患者さんでは非肥満患者さんと比べて再発のリスクが高い、あるいは、生存率が低いということが知られています。わが国では、肥満を有する小児患者に対する抗腫瘍薬の投与量は有害事象のリスクを考慮し、経験的に減量されることが多いのですが、その抗腫瘍薬の減量が有害事象や治療成績にどのような影響を与えるかという点について検討した報告は小児の ALL に関してはありません。近年では生活習慣の変化のため肥満を有する患者さんも増加していることから、ALL の治療成績のさらなる向上を目指すうえで、肥満/過体重の有無と治療中の有害事象や治療成績との関連を調査し、肥満/過体重が治療中の有害事象や治療成績にどのような影響を与えているかを検討することが本研究の目的です。また、肥満の研究においては、人種差を考慮する必要がありますが、アジアからの報告は少なく、本研究により、アジア人における肥満患者に特有の臨床像を把握することで、有害事象に対する対策を講じることにつながることを期待されます。

【研究期間】 実施承認日から 2027 年 3 月 31 日まで

【研究対象】 日本小児がん研究グループ (JCCG) 参加施設にて「小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験 (ALL-B12)」および「小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床

試験（ALL-T11）」に登録し治療を受けられた、診断時年齢が2歳以上、18歳未満の方。

【研究に用いる試料や情報】

試料：本研究では試料を用いません。

情報：施設情報、性別、生年月日、診断年月日、基礎疾患の有無、臓器機能の評価（末梢血算）、骨髄評価（染色体検査結果、Flow cytometry 結果、キメラ遺伝子スクリーニング結果）、髄外浸潤の評価（中枢神経浸潤の有無、皮膚・精巣浸潤と臓器（肝臓・脾臓・リンパ節）腫大の有無）、最終的なリスク分類、各治療相開始時の身長・体重・体表面積および各薬剤の実際の投与量、強化療法（高用量メトトレキサート療法）における薬剤排泄遅延の有無、骨壊死の有無、菌血症の有無、出血の有無、血栓塞栓症の有無、高脂血症の有無、急性膵炎の有無、高血糖の有無、その他治療中の有害事象の有無、寛解導入の成否（確認日）、造血幹細胞移植の有無（幹細胞ソース・ドナーの種類・移植日）、生存状態の最終確認日、再発の有無（再発日・再発部位）、死亡の有無（死亡日・死因）、治療関連の死亡の有無、二次がんの有無（診断日・診断名）、追跡不能の有無、プロトコール治療中止の有無（中止日・中止理由）、全生存率、無イベント生存率

方法：すでに登録および観察期間を終了した臨床試験に登録された患者さんを対象とし、肥満/過体重をみとめた患者さんと健康体重の患者さんとで有害事象の発症率と治療成績について比較し検討を行います。なお、本研究では、「小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験（ALL-B12）」および「小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験（ALL-T11）」で収集した情報を二次利用し、各施設の担当医や診療情報管理士などが JCCG の Ptosh と呼ばれるデータベースにオンラインで登録した情報を使用します。登録された情報は、JCCG の責任において、セキュリティで厳重に保護されたシステムを用いて収集・管理されています。これらの二次利用研究については、JCCG や研究参加施設のホームページなどで公開されますので、登録されたデータの二次利用についてご同意いただけない場合は、遠慮なく担当医にお知らせください。

【外部研究機関への資料や情報の提供と提供方法】

国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センターに設置されたデータセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究代表者が保管・管理します。

【研究組織】

研究代表者

佐野 弘純（KKR 札幌医療センター 小児科）

研究統括組織

日本小児がん研究グループ（JCCG）

理事長

康 勝好（埼玉県立小児医療センター 血液・腫瘍科）

血液腫瘍分科会運営委員長

富澤 大輔（国立成育医療研究センター 小児がんセンター 血液腫瘍科）

研究事務局

岸本 健治（大阪国際がんセンター がん対策センター 政策情報部）

研究運営委員：

JCCG 支持療法委員会

大曾根 眞也（京都府立医科大学 小児科）

松井 俊大（国立成育医療研究センター 感染症科）

山口 敦史（プリンセスマキシマセンター）

JCCG ALL 委員会

森谷 邦彦（東北大学大学院医学系研究科 抗体創薬学分野）

植村 優 （兵庫県立こども病院 小児がん医療センター 血液・腫瘍内科）

統計解析責任者

井上 永介（昭和医科大学統括研究推進センター）

日本小児がん研究グループ公式ホームページ <http://jccg.jp>

【問い合わせ先】

北海道札幌市豊平区平岸1条6丁目3-40

KKR札幌医療センター 小児科 佐野弘純

電話 011-822-1811 FAX 011-841-4572