

## 研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者<sup>※</sup>の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

### <研究課題名>

当院単施設における Fludarabine, Etoposide, Busulfan, Melphalan を用いた骨髄破壊的前処置レジメンによる造血幹細胞移植を受けた小児患者の臨床経過の実態調査（診療録を用いた探索的観察研究）

### <研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 小児科 助教 金澤 剛二

### <研究期間>

機関の長の初回許可日 ～ 令和 12（西暦 2030）年 10 月 31 日

### <対象となる方>

2020 年 1 月から 2025 年 9 月までに日本大学医学部附属板橋病院 小児科で造血幹細胞移植を行った小児白血病患者さまのうち、移植前処置として、フルダラビン、エトポシド、ブスルファン、メルファランを用いた多剤併用化学療法を施行された患者さまです。

なお、本研究への情報の利用を希望されない患者さま、またはご家族の方は、下記のお問い合わせ窓口までご連絡ください。ご連絡をいただいた場合には、当該患者さまの情報は本研究の対象から除外いたします。なお、論文等として公表された後は、情報の修正や削除ができない場合がありますので、あらかじめご了承ください。

### <研究の目的>

小児白血病に対する根治的治療法として、造血幹細胞移植があります。その際に造血幹細胞移植に先行して実施される一連の化学療法や放射線治療などを「移植前処置」と言います。移植前処置は、患者さまの免疫を適切に抑制し、移植片の拒絶を予防すること、患者さまの体内に残存する腫瘍細胞をできるだけ減少させること、患者さまの骨髄内において移植片の生着を得るために、患者さま自身の造血機能を廃絶させること、を目的としています。一方で小児の患者さまにおける移植前処置は、その後の身体的成長や内分泌的発達に影響を与えたり、2次がんを発症してしまう可能性があります。身体的成長の遅れや思春期の遅れ、精神発達障害、2次がんの発症は、小児移植患者さまにおける主要な晩期合併症（原病治療が終了して数年後に治療の影響によって生じる合併症のこと）と言われ、特に放射線治療の影響は強いとされています。そのため低年齢時に対する移植前処置には、全身放射線照射はできるだけ避けるべきとされています。一方で、全身放射線照射を使用しない統一された移植前処置は決まっていないのが現状です。そのため、当院において小児白血病に対する移植前処置として、全身放射線照射を使用しない、フルダラビン、エトポシド、ブスルファン、メルファランを用いた多剤併用化学療法を施行された患者さまの臨床経過について後方視的に検討し、治療成績や治療関連合併症の実態を明らかにすることで、今後の小児白血病に対する最適な移植前処置の選択の一助となる可能性を見出すことを目的としています。

**<研究の方法>**

診療録を用いて小児白血病の発症時から造血幹細胞移植が終了し、現在までの治療経過や臨床症状、検査所見、骨髄所見、画像所見などを収集し、解析を行います。

**<研究に用いる試料・情報の項目>**

診療記録を用いて、患者さまの情報(年齢, 性別, 原疾患など), 小児血液がん治療歴, 移植情報(ドナーソース, HLA 一致度, GVHD (Graft versus host disease : 移植片対宿主病) 予防法), 生着症候群の有無, 好中球生着日, 血小板生着日, 移植関連合併症 (GVHD, 肝中心静脈閉塞症, 血栓性微小血管症, ウイルス再活性化など)の有無や重症度と治療経過, 移植治療後の転帰の情報を確認させていただきます。

なお、

**<お問い合わせ窓口>**

日本大学医学部附属板橋病院 (東京都板橋区大谷口上町 30-1)

小児科学系小児科学分野 助教 金澤 剛二

電話 : 03-3972-8111 内線 : (小児科医局) 2442 (PHS) 8009

※研究対象者とは、以下に該当する方(死者を含む。)を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方

## 研究に関する情報公開

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者<sup>※</sup>の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

けんきゅうかだいめい  
＜研究課題名：けんきゅうのなまえ＞

とういんたんしせつ ふるだらびん えとぼしど ぶするふあん めるふあらん こつずいはかいてきぜんしよち  
当院単施設におけるFludarabine, Etoposide, Busulfan, Melphalanによる骨髄破壊的前処置レ  
ジメンによる造血幹細胞移植を受けた小児患者の臨床経過の実態調査（診療録を  
もち たんさくてきかんさつけんきゅう  
用いた探索的観察研究）

けんきゅうきかん・けんきゅうせきにしやめい  
＜研究機関・研究責任者名：けんきゅうするひと＞

にほんだいがくいがくぶふぞくいたばしびょういん しょうにか じょきょう かねざわ こうじ  
日本大学医学部附属板橋病院 小児科 助教 金澤 剛二

けんきゅうきかん  
＜研究期間：けんきゅうするひにち＞

きかん おさ しょかいきよかび れいわ せいれき ねん がつ にち  
機関の長の初回許可日 ～ 令和 12（西暦 2030）年 10 月 31 日

たいしょう かた  
＜対象となる方：どういうひとがたいしょうなの？＞

ねん がつ ねん がつ あいだ にほんだいがくいがくぶふぞくいたばしびょういん しょうにか  
2020 年 1 月 から 2025 年 9 月 までの間に、日本大学医学部附属板橋病院の小児科で

ぞうけつかんさいぼういしよく ちりょう う かんじゃ なか はつけつびょう なお  
造血幹細胞移植をという治療を受けた患者さんの中で、白血病を治すために、フルダラ

ビン、エトポシド、ブスルファン、メルファランという 4 つのお薬を使って治療した人が当てはまり

ます。もし、この研究にあなたの情報を使ってほしくないと思ったときは、下に書いてある

れんらくさき いえ ひと れんらく れんらく ばあい しょうほう  
連絡先に、家の人といっしょに連絡してください。連絡をもらった場合は、あなたの情報はこ

けんきゅう つか けんきゅう けつか ろんぶん はっぴょう ないよう なお  
の研究には使いません。ただし、研究の結果が論文などで発表されたあとでは、内容を直  
すことができないことがあります。

けんきゅう もくてき  
 < 研究の目的 ; 「どうしてしらべるの?」 >

はつけつびょう びょうき ちりょう ぞうけつかんさいぼういしよく ほうほう ちりょう おこな  
 白血病という病気の治療には、造血細幹胞移植という方法があります。この治療を行

まえ いしよくぜんしよち よ いちれん じゅんぴ ちりょう おこな つよ こう ざい  
 う前に、移植前処置と呼ばれる一連の準備の治療を行います。これは、強い抗がん剤や

ほうしゃせん つか からだ なか のこ はつけつびょう さいぼう へ あたら けつえき  
 放射線を使って、体の中に残っている白血病の細胞をできるだけ減らし、新しい血液を

さいぼう いしよく さいぼう からだ なか ね  
 つくる細胞 (= 移植する細胞) が体の中でうまく根づくようにするためです。ただし、この

いしよくぜんしよち からだ つよ えいきょう あた とく こ ばあい せいちょう ししゅんき  
 移植前処置は体に強い影響を与えることがあります。特に子どもの場合、成長や思春期の

はったつ おく ばんきがっぺいしょう ねんれい ひく こ  
 発達が遅れることがあり、これを晩期合併症といいます。そのため、年齢が低いお子さんでは、

ぜんしんほうしゃせん つか ほうほう のぞ かんが ほうしゃせん つか  
 できるだけ全身放射線を使わない方法が望ましいと考えられています。しかし、放射線を使

ほうほう ぜんこくてき どういつ かた わたし びょういん  
 わない方法には、まだ全国的に統一されたやり方がありません。そこで私たちの病院では、

フルダラビン、エトポシド、ブスルファン、メルファランという4種類の薬を使って、放射線を使

いしよくぜんしよち おこな かんじゃ けいか しら しょうらい はつけつびょう  
 わない移植前処置を行った患者さんの経過を調べています。これにより、将来の白血病

ちりょう あんぜん こうかてき いしよくほうほう み めざ  
 治療において、より安全で効果的な移植方法を見つけることを目指しています。

けんきゅう ほうほう  
 < 研究の方法 : どうやってしらべるの? >

しんりょうろく もち しょうにはつけつびょう はっしょうじ ぞうけつかんさいぼういしよく しゅうりょう げんざい  
 診療録を用いて小児白血病の発症時から造血細幹胞移植が終了し、現在ま

ちりょうけいか りんしょうしょうじょう けんさしよけん こつずいしよけん がぞうしよけん しゅうしゅう  
 での治療経過や臨床症状、検査所見、骨髄所見、画像所見などを収集し、解析

おこな  
 を行います。

けんきゅう もち しりょう・じょうほう こうもく  
 < 研究に用いる試料・情報の項目 : どんなことをしらべるの? >

しんりょうきろく もち かんじゃ じょうほう ねんれい せいべつ げんしっかん しょうにけつえき ちりょう  
 診療記録を用いて、患者さまの情報(年齢、性別、原疾患など)、小児血液がん治療

れき いしよくじょうほう えいちえるえーいっちど じーぶいえいちでいー ぐらふとばーさすほすとでいすいーず  
 歴、移植情報(ドナーソース、HLA 一致度、G V H D (Graft versus host disease :

いしよく へん たいしゅくしゅびょう よぼうほう せいちゃくしょうこうぐん うむ こうちゅうきゅうせいちゃくび  
 移植片対宿主病) 予防法), 生着症候群の有無, 好中球生着日,

けつしょうばんせいちゃくび さいかつせい けい けい じーぶいえいちでいー うむ きゅうせい まんせい  
 血小板生着日, ウイルス再活性化の有無, G V H D の有無(急性/慢性),

じゅうしょうど りかんぞうき ちりょうないよう いしよくかんれんがつぺいしょう げんざい じょうほう しょう  
重症度,罹患臓器,治療内容),移植関連合併症,現在の情報などを使用します。

と あ まどぐち  
<お問い合わせ窓口 ; しつもんしたいときのれんらくさきはあるの? >

にほんだいがくいがくぶぞくいたばしびょういん とうきょうといたばしくおおやぐちかみちょう  
日本大学医学部附属板橋病院 (東京都板橋区大谷口上町30-1)

しょうにかがくけいしょうにかがくぶんや じょきょう かねざわ こうじ  
小児科学系小児科学分野 助 教 金澤 剛二

でんわ ないせん しょうにかいきょく びーえいちえす  
電話 : 03-3972-8111 内線 : (小児科医局) 2442 ( P H S ) 8009

※研究対象者とは、以下に該当する方(死者を含む。)を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方

## 研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者<sup>※</sup>の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

けんきゅうかだいめい  
<研究課題名：けんきゅうのなまえ>

とういんたんしせつ ふるだらびん えとぼしど ぶするふあん めるふあらん こつずいはかいてきぜんしよち  
当院単施設におけるFludarabine, Etoposide, Busulfan, Melphalanによる骨髄破壊的前処置レ  
ジメンによる造血幹細胞移植を受けた小児患者の臨床経過の実態調査（診療録を  
もち たんさくてきかんさつけんきゅう  
用いた探索的観察研究）

けんきゅうきかん・けんきゅうせきにしやめい  
<研究機関・研究責任者名：けんきゅうするひと>

にほんだいがくいがくぶふぞくいたばしびょういん しょうにか じょきょう かねざわ こうじ  
日本大学医学部附属板橋病院 小児科 助教 金澤 剛二

けんきゅうきかん  
<研究期間：けんきゅうするひにち>

きかん おさ しょかいきよかび れいわ せいれき ねん がつ にち  
機関の長の初回許可日 ～ 令和 12（西暦 2030）年 10 月 31 日

たいしょう かた  
<対象となる方：どういうひとがたいしょうなの？>

2020 ねん 1 がつから 2025 ねん 9 がつまでに、にほんだいがくいたばしびょういんのしょうにかで「ぞうけつかんさいぼういしょく」というちりょうをうけたこどもたちのなかで、はっけつびょうをなおすために、ふるだらびん・えとぼしど・ぶするふあん・めるふあらんという4つのおくすりをつかってちりょうをしたひとたちのことをしらべています。もし、あなたのじょうほうをつかってほしくないとおもったら、おうちのひとといっしょに、したにかいてあるれんらくさきに、れんらくしてください。れんらくをもらったばあいは、あなたのじょうほうは、このけんきゅうにはつかいません。ただし、けんきゅうのけっかを、ろんぶんなどで、はっぴょうされたあとでは、ないようをなおすことができないばあひがあります。

けんきゅう もくてき  
<研究の目的；「どうしてしらべるの？」>

はっけつびょうというびょうきをなおすために、「ぞうけつかんさいぼういしょく」というちりょうがあります。このちりょうをするまえには、「いしょくぜんしよち」というたいせつなじゅんびのちりょうをします。これは、わるいはっけつびょうのさいぼうをできるだけすくなくして、あたらしいちのもとになるさいぼうがからだのなかでうまくはたらけるようにするためです。

でも、このじゅんぴのちりょうはからだにつよいえいきょうをあたえることがあります。たとえば、せがのびにくくなったり、おおきくなるじき（ししゅんき）がすこしおそくなることがあります。とくにちいさいこでは、からだにほうしゃせんをあてるちりょうは、できるだけつかわないほうがよいとかがえられています。そこで、わたしたちのびょういんでは、ほうしゃせんをつかわずに4つのおくすり（ふるだらびん・えとぼしど・ぶするふあん・めるふあらん）だけでおこなうほうほうをしらべています。

このけんきゅうで、こどもたちにとってもっとあんぜんで、しっかりびょうきをなおせるちりょうをみつきたいとおもっています。

けんきゅう ほうほう  
**< 研究の方法：どうやってしらべるの？ >**

びょういんがかかれたちりょうのきろくをつかって、はっけつびょうがわかったときから「ぞうけつかんさいぼういしょく」というちりょうがおわるまで、それからいままでのちりょうのようすや、からだのじょうたい、けんさのけっか、ほねのずい（こつずい）やしゃしんのけっかなどをあつめてしらべます。

けんきゅう もち しりょう・じょうほう こうもく  
**< 研究に用いる試料・情報の項目：どんなことをしらべるの？ >**

びょういんのきろくをつかって、びょうきをなおしたこどもたちのじょうほうをしらべます。ねんれいやせいべつ、もとのびょうきのなまえ、いままでのちりょうのこと、いしょくのときのじょうほう（ドナーさんのことや、からだのあいしょうのどのくらいにていたかなど）をかくにんします。また、いしょくのあとにでるしょうじょう（せいちゃくしょうこうぐんやGVHD（じーぶいえいちでいー）というびょうきがあるかどうか）、けっせんばんやこうちゅうきゅうというちのけっかがもとにもどるまでのひづけ、ウイルスがふたたびはたらきはじめたかどうか、ほかのふくさようやびょうきのようす、さいごにどんなけっかになったかもかくにんします。

と あ まどぐち  
**< お問い合わせ窓口；しつもんしたいときのれんらくさきはあるの？ >**

にほんだいがくいがくぶぞくいたばしびょういん とうきょうといたばしくおおやぐちかみちょう  
 日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町30-1）

しょうにかがくけいしょうにかがくぶんや じょきょう かねざわ こうじ  
 小児科学系小児科学分野 助教 金澤 剛二

でんわ ないせん しょうにかいきよく びーえいちえす  
 電話：03-3972-8111 内線：（小児科医局）2442 （P H S）8009

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方