

「小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対する造血細胞移植の日本小児血液・がん学会会員施設に対する二次調査票による後方視的共同研究」に関する情報公開

—LCH のお子さんの保護者の方へ—

小児の「ランゲルハンス細胞組織球症(以下、LCH)」は大部分が予後良好の疾患ですが、まれには治療抵抗性で造血細胞移植(HSCT)を必要とする場合があります。HSCTは有効な治療法であると考えられておりますが、稀少疾患であるため、まとまった治療成績の報告は少なく、個々の施設や個人における移植経験は限られております。

日本小児血液・がん学会では組織球症委員会を設置し、LCHのお子さんの病気の理解と診療の向上を目指して移植を行ったお子さんの二次調査を行うことを検討いたしました。この研究は日本小児血液・がん学会臨床研究倫理審査委員会の審査を受け、病気のお子さんが診療を受ける医療機関の協力の下に実施されるものです。この研究の概要を日本小児血液・がん学会ホームページ上あるいは研究代表者ならびに移植を受けられた医療機関の掲示等において情報公開いたします。

1. 本研究の対象となるお子さん：

この研究の対象となるお子さんは、日本小児血液・がん学会会員医師の所属する医療機関においてランゲルハンス細胞組織球症(LCH)と診断され、治療抵抗性LCHとして2007年4月以降に造血細胞移植を受けた移植時18歳以下の患者さんです。

2. 研究の目的と方法：

小児治療抵抗性LCHに対して施行された移植例の解析を行うことにより、小児治療抵抗性LCHに対する造血細胞移植の位置づけを明らかにすることを目的としております。本研究は、お子さんが診療を受ける医療機関の協力の下に、リスク臓器への浸潤や治療反応性など、発症からの治療経過に関する診療情報を収集します。

3. 個人情報保護および同意取得の簡略化：

本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月 22 日公表、平成 27 年 4 月 1 日施行）

第 5 章 インフォームド・コンセント等

第 12 インフォームド・コンセントを受ける手続等

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント

ア 既存試料・情報が匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合に限る。)されていること

上記の規定による観察研究であり、人体から採取された資料等を用いない、新たに調査対象者への検査などの負担をかけない後方視的研究であることを勘案しますと、調査対象者からのインフォームド・コンセントの取得は必ずしも必要とされていませんが、研究対象者が研究参加を拒否できる機会を保障するために既存の情報の取扱いを含む当該研究の実施についての情報を公開します。

各々の医療機関に依頼する回答内容は、個人情報を含まず既に実施あるいは記録された診断や治療反応性に関する情報であり、その保護には万全の注意を払います。

二次調査によって収集するデータは「日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT)/日本造血細胞移植学会(JSHCT)」「JDCHCT/JSHCT」(略称)の TRUMP データに付与されている匿名化番号によって管理します。しかし、匿名化番号は移植施設には通知されていないため、研究者と参加移植施設間での患者特定は、施設名、移植日、疾患名、患者性別、移植時年齢を伝えることにより行います。研究者が個人情報を扱うことはありません。

4. 研究によって生じるお子様への利益、不利益：

二次調査票の回答がお子さんの診療や治療方針に影響を及ぼすことはなく、従って、研究によってお子さんが何らかの負担や不利益を被ることはありません。また、研究成果があなたのお子さんにとって直接の利益になることはありません。しかし、今後の治療抵抗性のLCH診療の改善などLCHの患者さん全体にとりましては将来の利益に繋がります。

5. 研究結果の発表

日本小児血液・がん学会組織球症委員会として国内外の学会や研究会、および国内外の学術誌に発表します。

6. 質問など問合せ先：

本研究に関するご質問は、先ずはお子さんが診療を受けている医療機関の主治医にお訊ねください。また、下記の日本小児血液・がん学会組織球症委員会代表者またはデータ管理責任者まで直接にお訊ねいただくことも出来ます。一方、本研究への不参加を希望される場合は主治医にその旨を伝えていただき、主治医から研究代表者に伝えられることによって、本研究の対象から除外します（ただし、既に解析が終了し結果が公表されている場合などのように除外できない場合があります）。その場合でもお子さんの診療などには一切不利益になることはありません。

研究代表者：森本 哲 自治医科大学 小児科

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

Tel; 0285-58-7366 (小児科医局) FAX: 0285-44-6123

データ管理責任者：工藤寿子 藤田保健衛生大学小児科

〒470-1192 豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

Tel; 0562-93-9251 (小児科医局) FAX; 0562-95-2216