小児急性骨髄性白血病に対し複数回造血幹細胞移植を実施された患者様・ご家族の皆様

「小児急性骨髄性白血病を対象とした複数回移植の予後因子に関する研究」に関する調査へのご協力のお願い

今回、当施設（施設名を記載）は、「小児急性骨髄性白血病（AML）を対象とした複数回移植の予後因子に関する研究」を実施いたします。そのため、過去に当施設（施設名を記載）で小児 AML に対して２回以上造血幹細胞移植（HSCT）を受けられた患者様の診療録を調査させていただきたいと考えています。

当院は小児白血病研究会（JACLS）に参加しており、この研究は JACLS 参加 104 施設における調査で、京都府立医科大学小児科が主任研究施設となっています。

【研究課題】

「小児急性骨髄性白血病を対象とした複数回移植の予後因子関する研究」

【主任研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関： 京都府立医科大学

研究責任者： 吉田秀樹（小児科　助教）

担当業務： データ収集・匿名化・データ解析

研究担当者（小児白血病研究会（JACLS）急性骨髄性白血病（AML）小委員メンバー

担当業務：研究コンセプトの立案

・北海道地区：	札幌北楡病院	小児科	佐野弘純
・東北地区：	弘前大学医学部附属病院	小児科	照井君典
・東海地区：	三重大学医学部附属病院	小児科	岩本彰太郎
	日本赤十字社愛知医療センター		
	名古屋第一病院	血液腫瘍科	濱　麻人
・関西地区：	大阪大学	小児科	宮村能子
	神戸大学	小児科	田村彰宏
・中国・四国・九州地区：	広島大学	小児科	溝口洋子
・委員長推薦：	兵庫医科大学病院	血液内科	大杉夕子
・オブザーバー：	自治医科大学		
	とちぎ子ども医療センター	小児科	嶋田　明

個人情報管理者：京都府立医科大学　小児科　大曽根眞也

共同研究機関：（各機関の研究責任者）
役割：調査票への回答
① 札幌北楡病院（佐野弘純）
② 旭川医科大学病院（更科岳大）
③ 浜松医科大学医学部附属病院（坂口公祥）
④ 福井大学医学部附属病院（大嶋勇成）
⑤ 佐賀大学医学部附属病院（西　眞範）
⑥ 国立病院機構舞鶴医療センター（金山拓誉）
⑦ 岡山大学病院（鷲尾佳奈）
⑧ 兵庫県立こども病院（長谷川大一郎）
⑨ 岐阜市民病院（篠田邦大）
⑩ 兵庫県立尼崎総合医療センター（宇佐美郁哉）
⑪ 札幌医科大学附属病院（山本雅樹）
⑫ 近畿大学病院（坂田尚己）
⑬ 京都市立病院（田村真一）
⑭ 山形大学医学部附属病院（三井哲夫）
⑮ 三重大学医学部附属病院（岩本彰太郎）
⑯ 弘前大学医学部附属病院（神尾卓哉）
⑰ 広島大学（溝口洋子）
⑱ 京都大学医学部附属病院（滝田順子）

【研究期間】
実施許可後から2023年3月31日

【対象となる方】
当院小児科において2000年1月以降に16歳未満でAMLと診断された患者様のうち、2019年12月末までに2回以上の造血幹細胞移植を受けられた方を対象としています。目標予定症例数は全体で50例です。

【研究の意義】
小児 AML における複数回移植の成績と予後因子の関係を解明し、今後の前方視的研究（これまでの治療よりも優れた新しい治療方針の確立などの目的をもった上で、あらたにデータを収集して行う研究）や、実際に患者様に医療を提供する際、複数回移植選択の判断指標作成の足掛かりを得ます。

【研究の目的】
小児AMLについて、複数回移植例の臨床データを後方視（既に行った診療を振り返って調査・解析していく研究）に収集・分析し、複数回移植のリスクおよび、選択指針の作成のための基礎デ

ータを得ることが本研究の目的です。

【研究の方法】

本研究は、JACLS 参加施設への質問紙調査をもとに行う多施設共同研究であり、小児 AML 複数回移植症例のデータについて解析を行うことで、本邦での小児 AML 複数回移植症例の実態、すなわち、患者背景、臨床データ、 治療内容、移植関連情報（前処置、ドナーソース、移植片対宿主病の有無など）、治療成績などについて解析します。

本研究は観察研究であり、治療方法を指定するなどの治療介入が生じない非侵襲的研究ですので、研究対象者において日常診療に随伴する事象以上の身体における危険性、精神的負担、手間（労力及び時間）や経済的出費等は生じません。

【個人情報の保護】

患者様の個人情報およびプライバシー、患者の同意に関する事項は各参加施設の倫理審査委員会で規定された方法（匿名化など）に従い、適切に管理します。また、研究の結果を公表する際は、患者様を特定できる情報を含まないようにします。研究の目的以外に、研究で得られた患者様のデータ等を使用しません。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等において発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後10年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または問い合わせ先へお尋ねください。

〇この研究に関する費用は、文部科学省科学研究費補助金から支出されています。

〇研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを「利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）」と呼びます。本研究に関して、京都府立医科大学及び全ての共同研究機関は開示すべき利益相反関係はなく、研究の実施や報告の際に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

〇本研究は、京都府立医科大学利益相反委員会ならびに共同研究機関においては各施設の利益相反委員会に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。

〇あなた、またはあなたのお子さんのへの謝金はございません

「オプトアウト」とは、お一人ずつ文書で説明を行って同意を得る代わりに、情報（研究の概要）を公開し、研究が実施又は継続されることについて患者さんが拒否できる機会を保障する方法のことを言います。

ご自分、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、下記連絡先までご連絡くださ

い。なお、申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。また、この研究計画についてご質問がある場合にも、下記までご連絡ください。本研究における情報開示（オプトアウト）の期限は**「本研究の承認日以降、2023年3月31日まで」**とします。

なお、本研究は、京都府立医科大学医学倫理審査委員会において、適切な研究であると承認されています。

【問い合わせ先】
京都府立医科大学小児科 助教 吉田秀樹
住所：京都府京都市上京区河原町通広小路上る梶井町465
電話：075-251-5111（内線 5571） FAX：075-211-7093
E メールでのお問い合わせ：hide0519@koto.kpu-m.ac.jp

【本学問い合わせ先】
広島大学大学院医系科学研究科 小児科 助教 溝口洋子
住所：広島市南区霞 1-2-3
電話：082-257-5212 FAX：082-257-5214
E メールでのお問い合わせ：ymizoguch@hiroshima-u.ac.jp