

研究名：難治・再発急性リンパ性白血病に対するイノツズマブ・オゾガマイシン投与の有効性および安全性に関する後方視的検討

1. 研究の目的

国立成育医療研究センターでイノツズマブ・オゾガマイシンの投与を受けた患者さんにおける同薬の有効性および安全性に関して後方視的に検討し、当センターでの経験を学会・論文等で発表することで、日本におけるイノツズマブ・オゾガマイシン治療の進歩に貢献することを目的としています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて2018年6月～2024年12月までに、イノツズマブ・オゾガマイシン治療を受けた方
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～2029年3月
- ③ 研究方法：対象となった方のカルテを基に、医療情報を収集し、分析する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診断時年齢、性別、病歴、診断名および診断分類、免疫表現型、染色体検査結果、遺伝子検査結果、その他検査結果、リスク群、治療内容、治療開始時年齢/日付、有害事象の有無とその内容、寛解の有無、寛解判定日、イベントの有無、イベント発生時の年齢/日付、再発の有無、再発時年齢/日付、再発後治療の内容、再発後治療の有害事象とその内容、再発後治療による寛解の有無、再発後治療後の寛解判定日、造血細胞移植/CAR-T細胞治療の有無、造血細胞移植/CAR-T治療の実施時期、造血細胞移植/CAR-T治療時の年齢/日付、生存の有無、死亡時年齢/日付、最終観察日等の医療情報を収集します。

※ 患者さんの氏名・住所・電話番号など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく収集されず、医療情報は匿名化を行い個人情報は保守されます。

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 富澤 大輔

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者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することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に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せんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 小児がんセンター 血液腫瘍科診療部長 富澤 大輔

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7009）