

研究名：単一臓器単一病変型ランゲルハンス細胞組織球症患者（LCH）の

臨床像と治療効果を解明するための後ろ向きコホート研究

1. 研究の目的

ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）の患者さんは、化学療法の発展によって生命を脅かす事は少なくなっています。一方で、1つの臓器に1つの病変だけが生じる単一臓器単一病変型LCH（SS-s LCH）の患者さんに対して、どのような治療がよいのか、適切な治療期間はどのくらいか、などわかっていないことが多くあります。

この研究では、SS-s LCHと診断された患者さんの臨床情報を収集することにより、SS-s LCHに対してどのような治療が、どのくらいの期間行われ、治療効果がどうであったかを調査させていただきます。この研究で得られる知見により、SS-s LCHに対する治療方法の適正な選択に役立つことが期待されます。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 2002年3月～2026年3月までに、初発時、または再発時に単一臓器単一病変型ランゲルハンス細胞組織球症（SS-s LCH）と診断された方
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～2028年3月31日
- ③ 研究方法：

診療録（電子カルテを含む）から、SS-s LCHと診断された患者さんを選び出します。再発を経験している患者さんについては、初発時および再発時の両方を対象とします。そして、以下の「3. 研究に用いる情報の種類」に記載した項目を診療録より抽出し、詳しく解析させていただきます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

1. 患者さんのイニシャル、性別、生年月
2. LCHに関連する主な収集項目

診断日、再発日、浸潤臓器、再発部位、症状、病理検査、血液検査、画像所見、臨床経過、治療内容、晚期合併症の有無など

本研究のために新たに情報の収集や試料の採取をお願いすることはありません。また、氏名や住所などの個人を特定できる情報は含みません。

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、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。

- 2) 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：小児がんセンター 血液腫瘍科 塩田曜子）

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すので、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 塩田曜子

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181