

(研究用)

研究名：全トランス型レチノイン酸と三酸化ヒ素併用療法で治療した急性前骨髄球性白血病の小児症例の後方視的検討

研究の目的・意義

全トランス型レチノイン酸（ATRA）と三酸化ヒ素（ATO）の併用療法は成人の急性前骨髄性白血病における標準治療となりつつあるが、小児での経験は少ない。国立成育医療研究センターにおいて、同法で治療した急性前骨髄球性白血病の小児症例について後方視的検討を行い、その有効性と安全性について検討することで、小児においても標準的治療法となり得るか否かを明らかにすることを目的とする。

研究の方法

- ① 研究対象：2015年4月1日から2025年3月31日の間に、国立成育医療研究センターで急性前骨髄球性白血病（APL）と診断され、全トランス型レチノイン酸（ATRA）と三酸化ヒ素（ATO）の併用療法を受けた方
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後から2028年3月31日
- ③ 研究方法：対象となった方のカルテ情報を基に、医療情報を収集し、分析します

研究に用いる試料・情報

診断時年齢、性別、病歴、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、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。

※ 患者さんの氏名や生年月日など、特定の個人を識別できる個人情報は含まれていません。

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。

研究実施機関

国立成育医療研究センター

(研究用)

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ないので、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）