(研究用)

当院は下記の研究を実施しています

記

課題名　小児・思春期の急性リンパ性白血病に対するイノツズマブ オゾガマイシン治療の転帰と毒性—国際共同後方視的研究

研究の目的・意義

小児・思春期の急性リンパ性白血病に対するイノツズマブ オゾガマイシン治療の転帰と毒性を明らかにする。

研究の方法

2015 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に診断された 0～18 歳の再発・難治 CD22 陽性 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病（ALL）のうち、1 サイクル以上のイノツズマブ オゾガマイシン治療を受けた患者さんの臨床情報を収集し、解析を実施します。国際 BFM 研究グループ（I-BFM）に参加している小児白血病研究グループまたは当該グループに属する医療機関における該当患者さんの情報を収集します。なお、解析はオーストリアの St. Anna 小児病院で行われる予定です。下記のカルテ情報を用いて、後方視的に解析をします。新たにお願いすることはありません。

- 研究期間
  倫理審査委員会承認後から 5 年間（～2031 年 3 月 31 日）

- 調査項目
  - 臨床情報：生年月、性別、Down 症候群の有無
  - ALL 初発診断および治療情報：初発診断日、免疫表現型、染色体異常、中枢神経浸潤の有無、その他の髄外浸潤の有無、治療開始日、使用プロトコール、割り付け群、治療完了の有無、治療完了日、放射線照射の有無、CAR-T 細胞治療実施の有無、ブリナツモマブ使用の有無、造血細胞移植実施の有無、イノツズマブ・オゾガマイシン使用の有無
  - ALL 初回再発診断および治療情報：初回再発診断日、免疫表現型、骨髄芽球比率、脳脊髄液検査実施日、中枢神経浸潤の有無、その他の髄外浸潤の有無、初回再発治療開始日、使用プロトコール、割り付け群、中枢神経放射線照射の有無、CAR-T 細胞治療実施の有無、ブリナツモマブ使用の有無、造血細胞移植実施の有無、イノツズマブ・オゾガマイシン使用の有無、治療完了日、治療完了の理由
  - ALL 第 2 再発の有無、第 3 再発の有無
  - 最終観察日、最終観察時点での生存の有無、最終観察時点での ALL 病期

  ※　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。

- 外国への情報の提供について
  - 提供先の国：オーストリア

(研究用)

- オーストリアにおける個人情報保護に関する制度：オーストリアは欧州連合（EU）加盟国であり、EU 一般データ保護規則に基づき、個人情報保護法が制定され、適用されています。
- 今回情報を提供する St. Anna 小児病院では、適切な個人情報保護のための措置がとられています。

また、本研究について、特に開示すべき利益相反はありません。

研究実施機関

国立成育医療研究センター

問い合わせ先

国立成育医療研究センター　小児がんセンター
〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
TEL：03-3416-0181（病院代表）
富澤　大輔

※ ご自身が該当すると思われる方で、解析に加わることを拒否されたい場合は、2026年 12 月 31 日までに、上記問い合わせ先にご連絡ください。