

国立成育医療研究センターでは下記の研究を実施しております

**研究名：再発ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）患者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、多くの患者さんが再発を経験し、再度の化学療法を必要とすることがあります。LCHの再発は、骨や皮膚などに多くおこり、治療効果も得られやすいと経験的に知られていますが、再発治療と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、再発治療の評価方法はどのようにすればよいのか、などわかっていないことが多くあります。

この研究では、LCHが再発した患者さんの臨床情報を収集することにより、再発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、LCHの再発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

研究対象：既にLCHと診断され、2002年1月から2021年3月までの期間において、成育医療研究センターでLCHに対する診療を受けておられる患者さん。

研究期間：倫理審査委員会承認後～2022年3月

研究方法：診療録（電子カルテを含む）から、LCHの再発を経験している患者さんをまず選び出します。再発を経験している患者さんについては、LCH初発時および再発時の以下の「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させていただきます。

## 3．研究に用いる情報の種類

LCH初発時および再発時における以下の情報を診療録より抽出します。

診断日、浸潤臓器、症状、血液検査、画像所見、治療経過、晩期合併症の有無など

収集する情報は、通常の診療内で収集されている情報です、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。臨床情報については、氏名や住所などの個人情報を含みません。

#### 4．情報の公表

この研究の概要は以下に情報公開致します。

- 1．国立成育医療研究センター小児がんセンターホームページ
- また、研究結果は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

#### 5．研究実施機関

国立成育医療研究センター（責任者：塩田曜子）

#### 6．お問合せ先

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、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、2021年9月30日までに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。

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 坂本謙一

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181

E-mail：sakamoto-k@ncchd.go.jp

研究責任者：

国立成育医療研究センター 小児がんセンター 塩田曜子