

研究名：小児における類白血病反応についての検討

1．研究の目的

類白血病反応は白血球数が 50,000/ μ L 以上で、その原因が白血病以外であるものと定義されます。成人では *Clostridioides difficile* 腸炎、百日咳、結核をはじめとした感染症、悪性腫瘍、出血など様々な病態・疾患が類白血病反応の原因となることが知られていますが、小児における類白血病反応の原因についての情報は限られています。そこで本研究では本邦における小児患者の類白血病反応の原因を明らかにすること、また類白血病反応と白血病を初期の時点で区別するための因子を探索することを目的として研究を実施します。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて 2002 年 3 月 1 日～2023 年 4 月 30 日までに血液検査の白血球が 50,000/ μ L 以上となった 18 歳未満の患者さん

研究期間：倫理審査委員会承認後～2025 年 3 月 31 日まで

研究方法：対象の患者さんの白血球が 50,000/ μ L 以上となった原因について調査します。また類白血病反応であった患者さんと、白血病であった患者さんの比較を行い、類白血病反応らしいことを示唆する因子について検討します。

3．研究に用いる情報の種類

年齢、性別、白血球が 50,000/ μ L 以上となった原因、基礎疾患、検査所見（白血球数、分画、ヘモグロビン、血小板、LDH、CRP などや、細菌検査結果など）、予後（死亡）等

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4．情報の公表

研究内容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

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ないので、2023年6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 教育研修センター 金喜栄

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-5494-8185（内線：7677）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 教育研修センター 金喜栄