

2007年1月1日～2022年12月31日の間に 当科において診療された急性白血病患者さんもしくは造血幹細胞移植を行った患 者さん及びそのご家族の方へ

—「小児における hematogone の臨床的特徴」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 小児科

助教

石田 悠志

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

Hematogones (HG) は B リンパ球前駆細胞で CD19, CD22, CD38, CD10 といった細胞表面抗原が発現している
とされており、フローサイトメトリー (FCM) 検査によって検出されます。HG は骨髄造血や免疫細胞の活性化に伴
い増加するため、自己免疫性疾患、後天性免疫不全症候群 (AIDS) に伴うサイトメガロウイルス感染後、化学療法
や造血幹細胞移植の後の造血回復期に増加することが知られています。

HG の存在は良好な造血回復と関連するため、これまで成人の急性骨髄性白血病 (AML) や急性リンパ芽球性
白血病 (ALL) においては HG 増加が予後良好因子となることが指摘されてきておりますが、小児期の血液疾患に
おける HG の意義について十分に検討されたとは言い難い状況です。

以上の事実を背景に、岡山大学小児科で診療した小児急性白血病患者さん及び造血幹細胞移植後の患者さ
んにおいて、診断時及び治療中の骨髄穿刺時の FCM 結果を解析することを計画しました。これにより HG の有
無、程度と予後を含めた臨床的特徴との関連を明らかにすることを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究の研究成果により、白血病患者さん、造血幹細胞移植後の患者さんにおいて HG の存在や経時的増加が
予後予測因子となりうるか否か明らかにすることができます。HG の動態についてはまだ明らかになってない部分
が多く、化学療法後や造血幹細胞移植後の経時変化を知ることで HG の生物学的特徴が明らかになる可能性があり
ます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

次の 2 点を満たす方を研究対象者とします。

① 2007 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院小児科において診療された急性白血病の患者さん
もしくは白血病以外の疾患 (再生不良性貧血、骨髄異形成症候群、神経芽腫、脳腫瘍等) で造血幹細胞移植を行っ
た患者さん。

② 診断時年齢が 18 歳以下であること。

但し、当院で骨髄 FCM 検査を行っていない患者さんは除きます。

2) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028 年 3 月 31 日

研究開始日を情報の利用開始する予定日とします。

3) 研究方法

対象期間内に当院で診療した小児がん患者さんの診療録から診断日、症状、予後などの臨床データを収集し、HG の
有無と臨床的因子の関連について後方視的に調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、詳細な住所などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報: 性別、生年月日、診断日、診断名、病期分類、中枢神経浸潤の有無、染色体検査結果、白血病キメラの有無、治療プロトコル、造血幹細胞移植の有無、造血幹細胞移植のドナーソース
- 2) FCM 検査: 骨髄穿刺時に採取する骨髄液に対する FCM 結果
- 3) 治療の経過: 治療内容、血液検査値の推移、白血病キメラ遺伝子 PCR 検査及び FISH 検査結果、PCR-MRD 検査結果、合併症、感染症
- 4) 疾患予後情報: 再発の有無、再発日、生死、最終観察日、死亡日

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院小児科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 小児科

氏名: 石田 悠志

電話: 086-235-7249(平日: 9時00分~16時00分)

ファックス: 086-221-4745/E-mail: hiishida1218@okayama-u.ac.jp