

東京大学医学部附属病院小児科にて 非増殖性疾患（リンパ増殖性疾患含む）と診断された方 およびそのご家族の方へ

当院では「JPLSG 中央病理診断で非腫瘍性病変もしくはリンパ増殖性疾患と診断された症例の後方視的調査」に参加しております。この研究は非腫瘍性病変もしくはリンパ増殖性疾患と診断された症例のその後の経過、および最終診断を把握し、中央病理診断の精度管理の向上および、判定/診断困難例に対するアプローチを考える上で有用な基礎情報を得るために多機関で行われる研究です。本研究は、聖路加国際病院が中心となって行います。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は 2024 年 9 月 30 日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

「JPLSG 中央病理診断で非腫瘍性病変もしくはリンパ増殖性疾患と診断された症例の後方視的調査」（審査番号 2024115N1e）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院・小児科

研究責任者 加藤元博・小児科教授

担当業務 データ取得

【共同研究機関】

主任研究機関 聖路加国際病院

研究代表者 小野林太郎・医員

担当業務 研究の統括

研究機関 日本小児がん研究グループ（JCCG）血液腫瘍分科会（JPLSG）参加施設
(http://jplsg.jp/menu3_contents/JPLSGsankasisetu.pdf)

この研究に利用する情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2025 年 3 月 31 日

【対象となる方】

当院において、2006 年から 2021 年の間に日本小児血液がん研究グループ（JCCG, JPLSG）の研究（JPLSG 疫学研究または CHM-14 研究）に登録され、中央病理診断に検体が提出された症例のうち、非腫瘍性疾患もしくはリンパ増殖性疾患の中央診断結果が得られた方。

【研究目的・意義】

リンパ腫や組織球症といった血液腫瘍が疑われ、JPLSG の中央病理診断に検体が提出された患者のうち、悪性腫瘍の確定診断とならなかった方を主な調査対象とします。調査は、小児血液がん学会の疾患登録データおよび施設担当医に対する調査により最終診断を収集します。また、施設担当医に対する簡易なアンケート調査を通して、(1) 非腫瘍性病変もしくはリンパ増殖性疾患と診断された患者さんにおける最終診断ならびに転帰の把握、(2) 最終的に悪性腫瘍と診断された患者さんの特徴、(3) 後に原発性免疫不全症と診断された患者さんの特徴、そして(4) どのような場合に原発性免疫不全症が疑われるか、について検証いたします。

【研究の方法】

これまでの診療で診療録（カルテ）に記録されている年齢、性別、検体提出日、診断名（病理診断：顕微鏡で観察して病変を診断すること・臨床診断：患者さんの症状や病歴、聴診、視診、触診などから医師が病名を判断すること）、既往歴、合併症、再燃の有無、最終受診日およびその時の転帰を取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。提供いただいた試料・情報は、共同研究機関である聖路加国際病院と共有し、解析を行います。研究対象者の皆さんのお名前等が、他機関に伝わることはありません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される試料や資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。取得した情報は、聖路加国際病院に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、聖路加国際病院の研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2024 年 6 月 30 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

取得した試料や情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、データを消去することで廃棄します。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院小児科

氏名：加藤元博

この研究は、東京大学医学部倫理委員会および学校法人聖路加国際大学研究倫理審査委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2024 年 6 月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：加藤元博

連絡担当者：渡邊健太郎

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 小児科

電話：03-3815-5411（内線 33450） FAX：03-3816-4108

e-mail：kewatanabe-tky@umin.ac.jp