

研究への参加について

「造血細胞移植施行患者に対する  
成長ホルモン療法に関する後方視的観察研究」  
についてのご説明

説明文書

第 1.0 版 (2024 年 10 月 7 日作成)

## 目次

1.	はじめに.....	3
2.	研究の背景・目的・意義.....	4
3.	研究の方法について.....	4
4.	研究に参加することにより期待される利益及び予想される不利益.....	5
5.	同意の撤回について.....	5
6.	研究の予定期間.....	6
7.	個人情報の保護について.....	6
8.	研究に関する情報の公開について.....	6
9.	研究の資金源および利益相反について.....	6
10.	研究終了後の結果データの取り扱いについて.....	7
11.	研究責任者と研究機関等.....	7
12.	研究に関する問合せ先.....	10

## 1. はじめに

### (1) 同意について

今回、造血細胞移植施行後に低身長となっている患者さんを対象に、成長ホルモンの効果や副作用を調べるための観察研究を立案しました。この説明文書をよくお読みになり、この研究について十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思によりこの研究に参加するかどうかを決めてください。

一旦、参加することに同意をいただいた後でも、いつでも研究への参加をやめることができます。たとえ参加されなくても、途中で参加をとりやめられても今後の治療に不利益になることはありません。

この研究では、対象となる患者さんが未成年の方やご本人からの同意が困難である場合、代諾者の方にもこの研究について説明を行い、本研究へのご協力について同意をいただきます。また、本研究を行うことであなたと同様な病気の患者さんにも有益となる可能性があります。

なお、代諾者(※)の方がお読みになる場合には、以下の「あなた」は「あなたのご家族」と読み替えてお読みください。

※代諾者：患者さんご本人に研究への参加についての判断、決定をする能力が十分でないと考えられる場合に、ご本人とともに一緒に説明を受け、ご本人に代わって本研究への参加を検討、決めていただく方のことです。患者さんが未成年の場合は、成人しているご家族の方または代理の方を指します。

この研究にご協力頂けるようであれば、同意書にご署名をお願いいたします。

なお、この研究は主機関である広島大学疫学研究倫理審査委員会において、科学的、倫理的及び医学的妥当性の観点から審査を受け、承認されており、**広島大学理事の許可を得て実施されています。**また、本学を含め、各共同研究施設の倫理委員会と施設長の承認を得ております。

### (2) 研究機関

この研究は、広島大学病院小児科を主機関として行われますがより多くの情報を集め、意義のある研究とするために全国の病院から共同研究機関をつのっています。なお、共同研究機関は小児がん研究グループ(JCCG)に所属しております。JCCGは、最善の小児がん治療を研究するため、全国の医療専門家が結集して、2014年12月NPO法人として設立されました。

JCCG には日本で小児がん治療を研究するほぼ全ての大学病院・小児病院・総合病院など 200 施設以上が参加しています。

なお、今回実施する研究は、59 施設の研究機関が参加して実施しています。

## 2. 研究の背景・目的・意義

移植後は低身長、甲状腺機能低下などの内分泌的異常を含む種々の晩期合併症を生じることがあり、低身長に対しては成長ホルモン (growth hormone: GH) 療法などのホルモン補充療法が行われています。しかし、移植症例に対する GH 療法の開始基準や対象症例の選定の基準は定まっておらず、現在国内では各施設で主治医の判断の上、治療を行っているのが現状です。この研究の目的は、造血細胞移植施行患者に対する成長ホルモン療法の効果や合併症に関する情報を収集し、有効性や治療成績に關与する因子について解析することです。

## 3. 研究の方法について

### ●対象となる患者さんと研究方法

以下の全てを満たす患者さんが対象です。

- 1) 日本小児がん研究グループ (JCCG) 参加施設において 1990 年 1 月～2018 年 12 月に診断された造血器腫瘍または固形腫瘍を有する症例
- 2) 15 歳以下で造血細胞移植 (自家または同種造血細胞移植) が施行された症例
- 3) 造血細胞移植後 2 年以上生存し、移植後 2 年の時点で低身長 (-2.0SD 以下) を有する症例

カルテ情報を用いて晩期合併症の発症頻度や診療体制などを解析します。上記に加えて問診による情報収集をさせていただくこともあります。

お名前、住所など、患者さんを直接同定できる情報は削除し、患者さんの個人情報とは無関係の通し番号で管理します。番号と個人情報の対応表は各施設で管理し、当該施設の責任者以外識別できないようにします。

### ●利用する臨床情報

診断名、移植前治療 (手術、頭部・脊髄への放射線照射の有無 (線量))、移植前処置、放射線照射 (TBI などの線量)、造血細胞移植実施日、移植時年齢、移植ソース、晩期合併症 (心機能障害、肺機能障害、甲状腺機能障害、性腺機能

障害、GVHD)の有無、転帰：再発の有無、生存、死亡、低身長(-2.5SD)診断日、成長ホルモン負荷試験の有無、成長ホルモン療法開始日・終了日(あるいは最終観察日)、成長ホルモン投与量(週投与量)、ステロイド投与(成長ホルモン療法前・療法中)の有無、他のホルモン療法の有無、低身長診断時の骨年齢、IGF-1(成長ホルモン療法開始前後)、二次性徴の有無(Tanner 分類)、副作用出現の有無：大腿骨頭すべり症の有無、二次性悪性腫瘍、原疾患の再発など、在胎週数、出生時身長/体重(SGA 性低身長の有無の確認)、両親の身長、最終身長 Z スコア(SD 値)

[身長の計測は、疾患診断時点、造血細胞移植開始前時点、成長ホルモン分泌不全性低身長症診断時点、GH 療法開始時、GH 療法開始後 1 年毎の身長(※)、GH 療法終了時(投与継続中の場合には最終測定値)、最終身長(最終身長到達例のみ)を収集]

これらの情報にパスワードを設定し、メールにて広島大学病院に提供し、昭和大学と共有して解析・保存されます。

#### 4. 研究に参加することにより期待される利益及び予想される不利益

##### (1) 期待される利益

この研究に参加することで得られるあなたへの特別な利益はありませんが、将来の医学の発展のためご協力をお願いしています。

##### (2) 予想される不利益

予想される不利益は登録データの漏出ですが、そのようなことがないように十分に注意いたします。研究に用いられる情報は特定の個人が識別されないように匿名化した状態で、基幹施設(広島大学病院小児科)へ提供されます。個人情報と紐づけされた情報は提供元で管理し、他の研究機関へは提供しません。また、調査でいただいた情報は広島大学病院小児科のパスワードロック付きのパソコンに保管します。本研究に関わる研究者は、結果の統計解析の目的でのみ使用します。研究成果の発表にあたっては、患者さん個人を同定できる情報を含まないように十分配慮いたします。

#### 5. 同意の撤回について

いったんこの観察研究への参加に同意された後でも、いつでも同意を撤回

することができます。万一同意を撤回されても、不利な扱いを受けたりすることはありません。

## 6. 研究の予定期間

この研究は研究機関の長の実施許可日から 2026 年 5 月 31 日まで行います。

## 7. 個人情報の保護について

この研究で得られた情報は、あなたを特定できる情報（氏名、住所、電話番号等）は記載せず取りまとめられます。そして、この研究の成績をまとめて学会発表や学術論文として公表されることもあります。いずれの場合もあなたの名前等の個人的な情報は一切公表されませんのであなたの個人情報は守られます。

## 8. 研究に関する情報の公開について

あなたからのご要望があれば、あなたとあなたのご家族がお読みになるという目的に限り、この研究の実施計画書をご覧いただくことができますが、個別の研究結果に関してはお伝えすることはできません。ご希望の場合は、研究責任者または研究分担者にご依頼ください。

## 9. 研究の資金源および利益相反について

本研究は研究代表機関（広島大学）の運営交付金により実施します。ご参加いただく方の経済的負担は一切ありません。臨床研究における利益相反とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させるようなことが無いように利害関係を管理することが定められています。この研究で利害関係が想定される企業・団体からの経済的な利益やその他の関連する利益は受けていませんので、本研究の実施に影響を及ぼすことはありません。なお、利害の衝突に関しては、本学の利益相反管理委員会で審査を受け

ています。

## 10. 研究終了後の結果データの取り扱いについて

### (1) データの保存方法並びに保管期間について

研究により得られた診療情報は、診療番号やお名前など個人を特定する情報がわからないようにして保存されます。

診療情報は、データ解析され研究終了後5年間保存します。保存期間終了後は、匿名のまま適切に廃棄します。

### (2) 研究成果の帰属について

この研究の成果は、研究代表施設に帰属し、あなたには帰属しません。また、その権利により経済的利益が生じる可能性があります、その権利もあなたには帰属しません。

## 11. 研究責任者と研究機関等

この研究全体の責任者・連絡窓口は以下の通りです。

### 【研究代表者】

氏名：川口浩史

機関・所属：広島大学病院小児科

住所：広島県広島市南区霞 1-2-3

電話番号：082-257-5212 FAX：082-257-5214

また、本院の研究責任者は、以下の通りです。

### 【本院における研究責任者】

職名：助教 氏名：高澤 啓

所属：東京科学大学 発生発達病態学分野

住所：東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5249(ダイヤルイン)(対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

この研究は、複数の機関が共同で実施するものです。各機関の名称と研究責任者は、以下のとおりです。

【各研究機関の名称と研究責任者】

共同研究機関（含む本学）

- ・一般社団法人中部さい帯血バンク 加藤剛二
- ・久留米大学小児科 准教授 大園秀一
- ・淀川キリスト教病院緩和医療内科 部長 早川晶
- ・昭和大学統括研究推進センター 教授 井上 永介
- ・金沢大学附属病院小児科 助教 藤木俊寛
- ・浜松医科大学医学部附属病院小児科 講師 坂口公祥
- ・広島赤十字・原爆病院小児科 部長 藤田直人
- ・倉敷中央病院小児科 部長 納富誠司郎
- ・静岡県立こども病院血液腫瘍科 科長 渡邊健一郎
- ・奈良県立医科大学小児科学 講師 石原卓
- ・鹿児島大学病院小児診療センター小児科 教授 岡本康裕
- ・徳島大学病院小児科 講師 岡村和美
- ・岐阜市民病院小児科 副部長 横山能文
- ・横浜市立大学附属病院小児科 助教 竹内正宣
- ・横浜市立大学附属市民総合医療センター小児総合医療センター 部長 志賀健太郎
- ・宮城県立こども病院血液腫瘍科 科長 佐藤篤
- ・信州大学医学部附属病院小児医学教室 講師 齋藤 章治
- ・千葉大学医学部附属病院小児科 診療講師 日野もえ子
- ・日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院小児科 部長 吉田奈央
- ・京都大学医学部附属病院小児科 教授 滝田順子
- ・山形大学医学部附属病院小児科 科長 三井哲夫
- ・宮崎大学医学部附属病院小児科 教授 盛武浩
- ・東海大学医学部附属病院小児科 准教授 山本将平
- ・北海道大学大学院医学研究科小児科学教室 助教 森川俊太郎
- ・京都市立病院小児科 血液部長 田村真一
- ・獨協医科大学病院小児科 病院講師 奥谷真由子



- 京都府立医科大学小児科 講師 大曾根眞也
- 帝京大学小児科 講師 樋渡光輝
- 愛媛大学医学部附属病院小児科 助教 森谷京子
- 東京都立小児総合医療センター血液・腫瘍科 医員 鈴木喬悟
- 千葉県こども病院血液・腫瘍科 部長 落合 秀匡
- 国立病院機構名古屋医療センター小児科 医長 前田尚子
- 茨城県立こども病院小児血液腫瘍科 部長 加藤啓輔
- 愛媛県立中央病院小児科 部長 永井功造
- 日本大学医学部附属板橋病院 小児科 助教 下澤克宜
- 聖路加国際病院小児科 医長 長谷川大輔
- 東京大学医学部附属病院小児科 教授 加藤元博
- 舞鶴医療センター小児科 岡本賢治
- 札幌医科大学附属病院小児科学講座 准教授 山本雅樹
- 神戸大学医学部附属病院小児科 准教授 山本暢之
- 岡山大学病院小児科 助教 鷺尾佳奈
- 兵庫県立こども病院血液・腫瘍内科 科長 長谷川大一郎
- 東京科学大学発生発達病態学 助教 高澤啓
- 弘前大学医学部附属病院小児科 助教 小林明恵
- 旭川医科大学病院腫瘍センター 講師 更科岳大
- 国立成育医療研究センター小児がんセンター移植細胞治療科 診療部長 坂口大俊
- 群馬県立小児医療センター血液腫瘍科 副院長 河崎裕英
- 長野県立こども病院血液腫瘍科 部長 坂下一夫
- 埼玉県立小児医療センター血液・腫瘍科 科長 康勝好
- 岩手医科大学附属病院小児科 助教 三浦翔子
- 筑波大学医学部附属病院小児科 講師 福島紘子
- 名古屋大学小児科教授 高橋義行

#### 既存資料・情報の提供機関

- 大阪国際がんセンター小児科 主任部長 橋井佳子
  - 岐阜大学大学院医学系研究科小児科学 臨床准教授 小関道夫

- 三重大学小児科 教授 平山雅浩
- 網走厚生病院小児科 副院長 梶野浩樹
- 防衛医科大学校小児科 教授 今井耕輔
- 大阪母子医療センター血液・腫瘍科 副部長 佐藤真穂
- 静岡がんセンター小児科 医長 谷口 理恵子

## 12. 研究に関する問合せ先

この研究について何かお聞きになりたいことやわからないこと、心配事がありましたら、遠慮なくおたずねください。

[問い合わせ先]

東京科学大学 発生発達病態学分野 研究責任者 高澤啓

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5249(ダイヤルイン)(対応可能時間帯: 平日 9:00~17:00)

[苦情窓口]

東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547 (対応可能時間帯: 平日 9:00~17:00)