

2015 年 7 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに ALL に対して L-アスパラギナーゼの治療を受けた患者さんへ

急性リンパ性白血病(Acute Lymphoid Leukemia: ALL)における

L-アスパラギナーゼ投与による低血糖の臨床像と病態解明についての研究

(1) 研究の概要について

受付番号： 第 I2025-447 番

研究期間： 医学系倫理審査委員会承認後から西暦 2030 年 3 月 31 日

研究責任者：東京科学大学 小児科 助教 高澤 啓

この研究は、東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認及び機関の長の実施許可を得て実施されます。

<研究の概略>

急性リンパ芽球性白血病（Acute lymphoblastic leukemia、ALL）の治療で使用する L-アスパラギナーゼは ALL 治療には欠かせない重要な薬剤です。L-アスパラギナーゼは膵炎やそれに引き続く高血糖のリスクについては以前からよく知られている副作用です。しかし、近年 L-アスパラギナーゼの投与により低血糖を発症することが報告されるようになりました。この低血糖が起こるメカニズムについては血糖が下がるホルモンであるインスリンが高くなることで生じるのではないかと考えられていますが、詳細なメカニズムは不明です。低血糖の症状は冷や汗、動悸、手の震え、強い空腹感、不安感、乳幼児期には不機嫌などがあります。低血糖が起きるメカニズムやどのような患者さんに起きやすいか、どれくらいの頻度で起こるか、予防法や対処法について検討を行います。

(2) 研究の意義・目的について

L-アスパラギナーゼの投与によって生じる低血糖の原因を解明することと、低血糖の予防法や対処法について確立することを目的としています。

(3) 研究の方法について

対象となる患者さんは、2015 年 7 月以降に ALL に罹患し、L-アスパラギナーゼ投与を受けた方です。これまでの診療でカルテに記載されている情報(性別、年齢、身長体重、診断名、治療内容、症状の有無)、血液検査のデータを収集して、検討します。

(4) 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

集積したデータは、研究統括者を保管責任者として、データ発表後 10 年間は、個人情報対応表とは別にした形で、PC にデータとして保存します。

研究予定期間は、医学系倫理審査委員会承認後から 2030 年 3 月 31 日までです。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

本研究は診療録のデータに基づく臨床研究であり、研究対象者が研究参加により直接的な利益を得ることは考えにくいですが、ただし、本研究により同じ病気で苦しんでいる患者さんに将来役立つ可能性が期待されます。また、本研究では診療録に基づくデータの採取をもとに行うため、研究対象者への不利益はありません。研究対象者の費用負担もありません。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究は通常の診療で得られた過去の情報を使用する研究のため、患者さんから個別に同意を頂くことはせず、この掲示によるお知らせをもって同意をいただいたものとして実施いたします。この研究へ参加を希望されない方は下記問い合わせ先へご連絡ください。参加は患者さんの自由意思であり、参加いただけない場合でも不利益は一切ありません。もし途中で参加中止を希望される場合には、この研究のために収集したデータは速やかに廃棄します。

（７）個人情報の保護・取り扱いについて

患者さんの情報は名前ではなく新規に番号をつけて保管管理されますので、個人情報を特定されることはありません。また研究の発表時にも個人情報は使用されません。

（８）研究に関する情報公開について

この研究成果は、国内外の学会発表および学術論文として公表される予定です。

（９）経済的な負担および謝礼について

研究に参加することによる費用負担はありません。また、この研究への参加謝礼はありません。

（１１）研究資金および利益相反について

本研究は科研費（9924K11040）を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反 マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

（１２）研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：

東京科学大学病院 小児科 助教 高澤 啓

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話:03-5803-5249(ダイヤルイン) 平日(月～金) 8:30～17:00

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）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画

書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。