「東京小児がん研究グループ（TCCSG)における急性リンパ性白血病治療の変遷と治療成績の解析」にご協力いただいた方へ

研究課題名 東京小児がん研究グループにおける急性リンパ性白血病治療の変遷と治療成績の解析
承認番号 M 2021-043
研究期間 研究実施許可日から 2029 年3 月31 日

研究の意義及び目的

小児急性リンパ性白血病（Acute lymphoblastic leukemia: ALL)は、この約 40 年間でその原因の解明、治療薬の発達などによって、全体で 85%以上の長期生存という目覚ましい治療成績を得られるようになりました。現在はさらなる成績の向上を目指しています。
東京小児がん研究グループ（Tokyo Children’s Cancer Study Group: TCCSG)は、1969 年に発足され、小児がんの治療成績向上のために、研究が続けられてきました。ALL の治療研究については、各治療研究を重ねる毎に前研究の成績や、世界で行われてきた治療研究を参考に、改善を図り、その結果、ALL 患者さんの治癒率の改善が見られてきました。日本全国規模での小児白血病・リンパ腫の研究グループである日本小児白血病リンパ腫研究グループ（Japanese Pediatric. Leukemia/Lymphoma Study Group: JPLSG)の発足とその治療研究の開始に伴い、TCCSG L04-16 研究が TCCSG としての最後の治療研究となり、2018 年にその結果が論文発表されました。
研究終了後にあらためて治療研究を振り返ることで、その時代における重要な知見が得られることがあります。
治療研究毎のコンセプトやその治療成績をあらためて解析することで、現在における新たな知見が見出される可能性が存在します。このため、現在の治療研究の礎となったTCCSG の治療研究を振り返る本研究は 2021 年現在においても非常に重要な意味を持つと考えています。

試料・情報の利用方法

対象者

1981 年から 2010 年までの間に東京科学大学 において ALL と診断、治療されて、東京小児がん研究グループの治療研究に参加された患者様が対象です。本学のみで 3822 人の解析を予定しています。

研究に用いる試料・情報（入手するヒト由来試料等）

TCCSG 事務局から、該当する治療研究に登録されたALL の症例の臨床情報（年齢、

性別、初診時白血球数、白血病のサブタイプ（B 細胞、T 細胞)、生物学的特徴(高二倍体、フィラデルフィア染色体陽性、RTV6-RUNX1、KMT2A 再構成の有無)、リスク分類（標準リスク群、高リスク群、超高リスク群)、中枢神経浸潤の有無、髄外浸潤の有無、再発の有無と時期、生存の有無、神経合併症、大腿骨頭壊死、心筋障害）を用います。人体からの試料は用いません。

研究の方法

ALL の患者さんを対象に、臨床データの解析を行い、その治療研究毎の治療成績を解析する予定にしています。

情報の匿名化と個人情報の保護

政府が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

利用する者の範囲/共同研究機関名

東京医科歯科大学 発生発達病態学分野

利用する者の範囲／共同研究機関以外の外部への提供

本研究成果は、東京科学大学 小児科 HP やTCCSG のHP で公開する予定です。また、本解析結果の報告及び論文化によって国内外の ALL 患者の実務診療に役立てる予定です。すでに匿名化されて登録されている情報に基づいているため、本研究者が個人を特定することは不可能です。
また、他の研究機関へ情報を提供する可能性もあります。その場合新たに研究計画書を作成し、改めて倫理審査委員会に諮ります。

研究終了後の試料・データの扱い

東京医科歯科大学の定める研究活動における不正行為防止規則が定める期間（10 年間）保管します。 保存期間終了後には匿名化した状態で破棄します。

研究への参加の同意と不同意について

本研究は本掲示をもって、個々の同意を得ることなく研究を行うものです。
TCCSG 治療研究に登録する際に、各施設で同意を得ており、本研究のために新たに個別に同意を得ませんが、参加を同意されない場合は、下記お問い合わせ窓口まで連絡を下さい。

研究費と利益相反について

本研究は TCCSG 運営費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。

※「利益相反」とは企業などから研究資金等が提供されることにより、研究結果や結果 公表の正当性についての疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

問い合わせ窓口

本研究について疑問などがありましたら、遠慮なくお尋ねください。担当医師または本研究の研究責任者がいつでもお答えします。本研究の遂行に支障がない範囲で研究計画資料の閲覧も可能です。

研究責任者： 東京科学大学病院
小児科　　高木　正稔 TEL：03-5803-5247（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）
（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
TEL：03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9：00～17：00）