

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	小児血球貪食性リンパ組織球症における血中プレセプシン値の検討
研究機関の名称	自治医科大学とちぎ子ども医療センター小児科
研究責任者の氏名	吉成 裕紀
研究対象	2017年4月1日から2021年3月31日までに自治医科大学附属病院に入（通）院し、血液悪性腫瘍患者ではない小児で、血球貪食性リンパ組織球症 (hemophagocytic lymphohistiocytosis, HLH)を発症した患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	<p>HLHは、過剰産生されたサイトカインによって血球が貪食され、汎血球減少を起こす病気で、重症になると命に係わる病気です。HLHの予後予測に有用なバイオマーカーは明らかではありません。</p> <p>プレセプシンは、細菌等を貪食すると放出される蛋白質で、成人の血液腫瘍患者のHLHで上昇することが報告されています。しかし、血液腫瘍疾患をお持ちでない小児のHLHで、血中プレセプシンを検討した報告はありません。</p> <p>そこで、小児非血液悪性腫瘍患者のHLHを対象として、その臨床的特徴と血中プレセプシン値を後方視的に解析し、新たなバイオマーカーを見出すことを目的として、本研究を計画しました。本研究によって、血中プレセプシン値が新たなバイオマーカーになり得るかが明らかとなり、HLHの治療成績の改善につながる可能性があります。</p>
研究方法	2017年4月1日から2021年3月31日の間に当院に入院した、小児非血液悪性腫瘍患者でHLHを発症した症例を対象に、診療記録（カルテ）から情報を抽出します。
研究期間	許可されてから、2023年3月31日まで
研究に利用する情報	患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。 診断時年齢、性別、病名、基礎疾患、既往歴、紹介医のデータ、血中プレセプシン値、血液検査結果（血算、CRP、プロカルシトニン、フェリチン、AST、ALT、LDH、BUN、Cr、sIL-2R）、骨髄検査結果、血液培養検査結果、肝炎原因検索結果（CMV等のウイルス抗体価およびウイルス感染の有無、抗核抗体、自己免疫疾

	<p>患の有無)、治療経過</p> <p>患者さん又は患者さんのご家族が解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
研究に関する情報公開の方法	<p>対象となる方のご希望があれば、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。</p>
個人情報の取り扱い	<p>診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。</p> <p>データは研究責任者が小児科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。研究終了後は、一定期間（研究終了から5年を経過する日、もしくは結果最終公表から3年を経過した日のいずれか遅い日まで）保存した後、USB メモリを物理的に破壊して破棄します。</p> <p>また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
問い合わせ先および苦情の窓口	<p>【研究責任者】 自治医科大学とちぎ子ども医療センター小児科 病院助教 吉成 裕紀 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7366</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 電話：0285-58-8933</p>