Ver.1.0

臨床医学研究のお知らせ

名古屋市立大学病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報は厳重に管理させて頂きます。

研究計画や研究方法に関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

名古屋市立大学病院

連絡先：病院代表　052-851-5511
夜間・休日は、当直医を通じての連絡となります。

〒467-8601　名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1
TEL：052-853-8246　FAX：052-842-3449

名古屋市立大学病院　臨床研究開発支援センター
連絡先：月～金(平日)　8：30～17：00　TEL：052-858-7215
https://www.nagoya-cu.ac.jp/med/menu/ad/

【研究代表者】

聖路加国際病院　　小児科　小野 林太郎
住所：〒104-0044　東京都中央区明石町 9-1
電話：03-3541-5151（代表）

JPLSG 中央病理診断で非腫瘍性疾患（リンパ増殖性疾患含む）と診断された方の調査

1.研究の対象

JPLSG 参加施設において、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。

2.研究の目的・方法

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。

今回の研究は JCCG・JPLSG HLH/LCH 委員会とリンパ腫委員会で行います。本研究では上記対象患者さんの診療施設にアンケートを送付し、データの収集を行います。

調査に際しては、診療録（カルテ）に記載された内容についての調査のみとなります。
研究期間は当法人　研究機関の長の実施許可後～2024 年 3 月 31 日までの予定です。

3.研究に用いる試料・情報の種類

≪情報≫主なデータ項目は以下とります。
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
なお、氏名、住所、カルテ番号等の個人情報の収集は行いません。

これらのデータは、google form またはパスワード付きの excel ファイルを用いて各施設から収集いたします。情報の管理には細心の注意を払って行います。
また、google form を提供している google は、プライバシーやセキュリティを重視しております。詳しく知りたい方は、以下のリンクから google のセキュリティーポリシーをご確認いただけます。
https://safety.google/intl/ja/principles/

4. .関連する機関

既存試料・情報のみを提供する機関：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）