

研究名：再発難治性 B 細胞性急性リンパ性白血病に対するプリナツモマブ (®ビーリンサイト) による治療の実施可能性、有効性および安全性に関する後方視的検討

1 . 研究の目的

本研究は、国立成育医療研究センター小児がんセンターで再発難治性 B 細胞性急性リンパ性白血病に対してプリナツモマブ (®ビーリンサイト) による治療を受けた患者さんの実施可能性、有効性および安全性に関して後方視的に検討することで、当センターでのより質の高い治療の確立を目的とします。さらに、当センターでの経験を学会・論文等で発表することで日本におけるプリナツモマブによる治療の進歩に貢献することが期待されます。

2 . 研究の方法

研究対象：当センターにて 2019 年 12 月～2023 年 2 月までに、再発難治性 B 細胞性急性リンパ性白血病に対してプリナツモマブによる治療を受けた方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2025 年 3 月 31 日

研究方法：対象となった方の診療録から情報を取得して、プリナツモマブ治療の開始前と開始後の原疾患の病勢を比較することでのプリナツモマブの治療反応性の評価、プリナツモマブ治療に伴う合併症の発生率、やその治療方法、プリナツモマブ治療も含めた全治療経過での全生存率、無再発生存率などについて解析します。

3 . 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、病歴、診断名、治療内容、臨床所見、検査データ (血液、骨髄、尿、細菌、画像検査等)、プリナツモマブによる治療内容、副作用の発生状況、合併症の有無、再発の有無等の医療情報を収集します。

患者さんの氏名など、本人を特定できいる一切の個人情報には調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4 . 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。公表の際には、個人が特定できる情報は用いずに、プライバシーは保護されます。

5 . 研究実施機関

6 . お問合せ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2023年8月31日までに、下記の連絡先までお申出ください。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：

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

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7652）

研究責任者：

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