

小児急性リンパ性白血病に対し TCCSG L04-16 臨床試験に参加し、
高リスク群（HEX 群）の治療を受けられた患者さまおよびその代諾者のかたへ

2019年11月19日

東京小児がん研究グループ（TCCSG）

会長 康 勝好（埼玉県立小児医療センター・血液腫瘍科）

調査責任者 高橋 浩之（東邦大学・小児科）

東京小児がん研究グループ（TCCSG）では、今後の医療向上に役立てるために、TCCSG L04-16 臨床試験に参加して高リスク群（TCCSG-HEX 群）の治療を受けられた小児急性リンパ性白血病の患者さまに対して、①早期強化療法（寛解導入療法の次に行う、エンドキサン・キロサイド・ロイケリン・髄注からなる治療相）を受けられたかどうか、②予防的頭蓋放射線照射を受けられたかどうか、および③治療効果はどうであったかについて、各参加施設（病院）に対しアンケート調査を行いますので、報告させていただきます。

▪ **調査の目的**

治療プロトコールに早期強化療法を追加することでより有効な治療効果が得られたかどうか、また予防的頭蓋放射線治療をやめたことによる影響はなかったか、について検証します

▪ **対象となる患者さま**

2004年12月～2012年12月にTCCSGに所属する小児がん診療施設に入院し、年齢・初発時白血球数・中枢神経系浸潤の有無・プレドニン反応性などから **HEX 群** と判定された患者さま（第1寛解期に造血細胞移植を受けられた患者さまは除きます）

▪ **対象となる臨床試験**

L04-16, L06-16, L07-1602, L09-1603 臨床試験（現在まとめてL04-16 臨床試験と呼んでいます）

▪ **対象となる患者さまの人数**

164名

今回調査を行うことについては、TCCSG 運営委員会の承認（2019年7月23日）と、東邦大学医療センター大森病院倫理委員会の承認（2019年11月5日）を受けています。

調査にあたっては、以下の通り診療録（カルテ）から診療情報を取得しますが、各施設と調査責任者とのやり取りにはすべて匿名化された番号（L04-16 登録番号）を用います。調査内容には、患

者さまの個人情報（氏名、住所、電話番号、写真・指紋などの生体情報など）は含まれておりません。また、調査に関連して患者さまに採血などの新たなご負担をお願いすることはありません。

【情報提供の方法】

該当する患者さまのいらっしゃる参加施設に、電子メールで調査票を送り、以下の項目についての情報を収集させていただきます。参加施設からの情報は、電子メールあるいはFAXで調査責任者が受領します。なお、転居などで通院する施設が変わった患者さまでは、両方の施設とやり取りすることがあります。

この調査は2019年11月～2020年1月に実施する予定です。

【調査項目】

①治療内容（※はL09-1603臨床試験に登録された患者さまのみが該当します）：

寛解導入療法に使用した薬剤の組み合わせ（※）

早期強化療法を行ったかどうか（※）

予防的頭蓋放射線照射を行ったかどうか

②治療効果に関する情報：

生死、再発や二次がんの有無、最後に病院を受診した日

③その他：

調査票記入日、記入者

【調査責任者】

高橋 浩之（東邦大学小児科）

東京都大田区大森西 6-11-1

メールアドレス：hiroyuki.takahashi@med.toho-u.ac.jp

この調査の対象となった患者さまあるいは代諾者のかたが、ご自身の臨床情報を使用されたくないとお考えになった場合は、いつでも気軽に施設の主治医の先生に申し出てください。使用を認めなかったとしても、患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、使用停止を申し出た時点で結果が学術論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。

ご不明の点がありましたら、調査責任者までお問い合わせください。

なにとぞご了承くださいませよう、お願い申し上げます。