

東京小児がん研究グループ参加施設で 治療を受けられた患者さまへ

東京小児がんでは下記の臨床研究を、国立医薬品食品衛生研究所が主たる解析施設となった行っています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	小児白血病患者におけるL-アスパラギナーゼ投与に伴う膵炎発現に関連する遺伝要因の検討
研究責任者 (所属・職位)	国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部・主任研究官 田中庸一
本研究の 概要・背景・目的	L-アスパラギナーゼは小児白血病治療の中で使用される薬剤の1つですが、投与に伴い重症膵炎が発症することがあります。重症膵炎を発症することによって、治療の中断が必要になり、治療上、問題になることがあります。L-アスパラギナーゼによる重症膵炎を発症に関わる遺伝要因を明らかにすることは、発症の予測やメカニズムを明らかにするために重要な課題です。本研究は、L-アスパラギナーゼ投与に伴う重症膵炎の遺伝的要因を探索して、将来の治療につなげることを目的としています。
対象となる 被験者さま	1995年～2013年に急性リンパ性白血病と診断され、東京小児がん研究グループ参加施設で治療を受けた方のうち、L-アスパラギナーゼによる膵炎を発症した患者さま
研究の方法 (使用する試料等)	(使用する試料・情報) 治療時に保存された腫瘍細胞 (測定する検査項目) L-アスパラギナーゼによる膵炎発症に関連する候補となる遺伝子多型 (測定施設) 国立医薬品食品衛生研究所にて、測定を行います。 上記以外の施設で測定を行う場合には、改めて変更申請を倫理審査委員会に対して行い、承認を得て行います。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	個人を識別できる情報(氏名、住所、生年月日、電話番号など)を削除して被験者識別コード(匿名化番号)に置き換えて提供頂いております。国立成育医療研究センターへ解析のため、情報を提供します。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の被験者さまを直接特定できる個人情報 は予め削除されています。また、研究成果は学会等での発表等を予定していますが、その際も被験者の方を特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究は、公益信託 日本白血病研究基金「小児急性リンパ性白血病における遺伝要因による治療の個別化」を主とする研究費にて行います。
データの利用に同意されない場合と その申し出の期限	この研究に関して試料・情報の利用に同意されない場合には、下記期間までに、以下のお問い合わせ先までご連絡ください。 申し出期間：2022年3月31日まで
お問い合わせ先	所属・職位：国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部・主任研究官 担 当 者：田中庸一 電 話：044-270-6626 E-mail：tanakayoichi@nihs.go.jp
備 考	