2024 年 10 月 7 日

（臨床研究に関する公開情報）

本研究は広島大学疫学研究倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]
造血幹細胞移植施行患者に対する成長ホルモン療法に関する後方視的観察研究
[研究の実施体制]
●本院の研究責任者および研究機関の長
研究責任者：弘前大学医学部附属病院小児科　小林明恵
研究機関の長：弘前大学大学院医学研究科長　石橋恭之
●研究代表機関
広島大学病院小児科　准教授　川口浩史
●研究事務局
広島大学病院　小児科　助教　下村麻衣子
●共同研究機関および既存試料・情報の提供のみを行う機関
別紙参照
[研究実施期間]　研究機関の長の実施許可日から 2026 年 5 月 31 日まで
[研究の目的]　この研究の目的は、造血幹細胞移植施行患者に対する成長ホルモン療法の効果や合併症に関する情報を収集し、有効性や治療成績に関与する因子について解析することです。
[研究の方法]
●対象となる患者さんと研究方法
以下の全てを満たす患者さんが対象です。
1）日本小児がん研究グループ（JCCG）参加施設において 1990 年 1 月～2018 年 12 月に診断された造血器腫瘍または固形腫瘍を有する症例
2）15 歳以下で造血細胞移植（自家または同種造血細胞移植）が施行された症例
3）造血細胞移植後 2 年以上生存し、移植後 2 年の時点で低身長（-2.0SD 以下）を有する症例
カルテ情報を用いて晩期合併症の発症頻度や診療体制などを解析します。
●利用する臨床情報
診断名、移植前治療（手術、頭部・脊髄への放射線照射の有無（線量））、移植前処置、放射線照射（TBI などの線量）、造血細胞移植実施日、移植時年齢、移植ソース、晩期合併症（心機能障害、肺機能障害、甲状腺機能障害、性腺機能障害、GVHD）の有無、転帰：再発の有無、生存、死亡 、低身長（-2.5SD）診断日、成長ホルモン負荷試験の有無、成長ホルモン療法開始日・終了日（あるいは最終観察日）、成長ホルモン投与量（週投与量）、ステロイド投与（成長ホルモン療法前・療法中）の有無、他のホルモン療法の有無、低身長診断時の骨年齢、IGF-1（成長ホルモン療法開始前後）、二次性徴の有無（Tanner 分類）、副作用出現の有無：大腿骨頭すべり症の有無、二次性悪性腫瘍、原疾患の再発など、在胎週数、出生時身長/体重（SGA 性低身長の有無の確認）、両親の身長、最終身長 Z スコア（SD 値）

[身長の計測は、疾患診断時点、造血細胞移植開始前時点、成長ホルモン分泌不全性低身長症診断時点、GH 療法開始時、GH 療法開始後 1 年毎の身長（※）、GH 療法終了時（投与継続中の場合には最終測定値）、最終身長（最終身長到達例のみ）を収集]

●外部への情報提供

臨床情報はパスワード設定したデータをメールにて広島大学に提供した後、昭和大学と共有して解析を行います。

●利用または提供を開始する予定日

本院における実施許可日以降

[個人情報等の保護の方法]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除し、代わりに新しく研究用の符号を付け特定の個人を識別できないようにします。必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該対象者と符号とを照合することができるようにする対応表を、他のコンピュータと切り離されたコンピュータに保管、または外部記憶装置に記録させ鍵をかけて厳重に保管します。対応表は自施設で厳重に管理し他機関へ提供はしません。研究成果はデータベース、学会や学術雑誌上で発表されますが、その際も患者さんを容易に特定できる個人情報は明らかになりません。

[試料・情報の管理責任者]

広島大学病院小児科　准教授　川口浩史

[研究資金・利益相反]

１）研究資金の種類および提供者

本研究は運営費交付金により実施します。

２）利益相反

広島大学臨床研究に係る利益相反管理に関する規則に従い、「広島大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査してします。

[問い合わせ先]

弘前大学医学部附属病院小児科担当者：小林明恵

〒036-8563 青森県弘前市本町 53

電話：0172-39-5070　FAX：0172-39-5071

別紙

共同研究機関

機関名	研究責任者 （所属・職名・氏名）	役割
一般社団法人中部さい帯血バンク	加藤剛二	研究の立案・データの解釈への助言
久留米大学	小児科・准教授・大園秀一	研究の立案・データの解釈への助言・データの提供
淀川キリスト教病院	緩和医療内科・部長・早川　晶	研究の立案・データの解釈への助言
昭和大学	統括研究推進センター・教授・井上　永介	研究の立案・解析 ・データの解釈への助言
金沢大学附属病院	小児科・助教・ 藤木俊寛	データの提供
浜松医科大学医学部附属病院	小児科・講師・坂口公祥	データの提供
広島赤十字・原爆病院	小児科・部長・藤田直人	データの提供
倉敷中央病院	小児科・部長・納富誠司郎	データの提供
静岡県立こども病院	血液腫瘍科・科長・渡邉健一郎	データの提供
奈良県立医科大学	小児科学・講師・石原卓	データの提供
鹿児島大学病院	小児診療センター小児科・教授・ 岡本康裕	データの提供
徳島大学病院	小児科・講師・岡村和美	データの提供
岐阜市民病院	小児科・副部長・ 横山能文	データの提供
横浜市立大学附属病院	小児科・助教・竹内正宣	データの提供
横浜市立大学附属市民総合医療センター	小児総合医療センター・部長・志賀健太郎	データの提供
宮城県立こども病院	血液腫瘍科・科長・佐藤篤	データの提供
信州大学医学部附属病院	小児医学教室・講師・齋藤　章治	データの提供
千葉大学医学部附属病院	小児科・診療講師・日野もえ子	データの提供
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院	小児科・部長・吉田奈央	データの提供
京都大学医学部附属病院	小児科・教授・滝田順子	データの提供
山形大学医学部附属病院	小児科・科長・三井哲夫	データの提供
宮崎大学医学部附属病院	小児科・教授・盛武浩	データの提供

別紙

東海大学医学部附属病院	小児科・准教授・山本将平	データの提供
北海道大学	大学院医学研究科小児科学教室・助教・森川俊太郎	データの提供
京都市立病院	小児科血液部長・田村真一	データの提供
獨協医科大学病院	小児科・病院講師・奥谷真由子	データの提供
京都府立医科大学	小児科・講師・大曽根眞也	データの提供
帝京大学	小児科・講師・樋渡光輝	データの提供
愛媛大学医学部附属病院	小児科・助教・森谷京子	データの提供
東京都立小児総合医療センター	血液・腫瘍科・医員・鈴木喬悟	データの提供
千葉県こども病院	血液・腫瘍科・部長・落合　秀匡	データの提供
国立病院機構名古屋医療センター	小児科・医長・前田尚子	データの提供
茨城県立こども病院	小児血液腫瘍科・部長・加藤啓輔	データの提供
愛媛県立中央病院	小児科・部長・永井功造	データの提供
日本大学医学部附属板橋病院	小児科・助教・下澤克宜	データの提供
聖路加国際病院	小児科・医長・長谷川大輔	データの提供
東京大学医学部附属病院	小児科・教授・加藤元博	データの提供
舞鶴医療センター	小児科・岡本賢治	データの提供
札幌医科大学附属病院	小児科学講座・准教授・山本雅樹	データの提供
神戸大学医学部附属病院	小児科・准教授・山本暢之	データの提供
岡山大学病院	小児科・助教・鷲尾佳奈	データの提供
兵庫県立こども病院	血液・腫瘍内科・科長・長谷川大一郎	データの提供
東京科学大学	発生発達病態学・助教・高澤　啓	データの提供
弘前大学医学部附属病院	小児科・助教・小林明恵	データの提供
旭川医科大学病院	腫瘍センター・講師・更科岳大	データの提供
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	データの提供
群馬県立小児医療センター	血液腫瘍科・副院長・河崎裕英	データの提供

別紙

長野県立こども病院	血液腫瘍科・部長・坂下一夫	データの提供
埼玉県立小児医療センター	血液・腫瘍科・科長・康勝好	データの提供
岩手医科大学附属病院	小児科・助教・三浦翔子	データの提供
筑波大学附属病院	小児科・講師・福島紘子	データの提供
名古屋大学	小児科・教授・高橋義行	データの提供

既存試料・情報の提供のみ行う者

機関名	責任者（所属・職名・氏名）	役割
大阪国際がんセンター	小児科・主任部長・橋井佳子	データの提供
岐阜大学	大学院医学系研究科小児科学・臨床准教授・小関道夫	データの提供
三重大学	小児科・教授・平山雅浩	データの提供
網走厚生病院	小児科・副院長・梶野浩樹	データの提供
防衛医科大学校	小児科・教授・今井耕輔	データの提供
大阪母子医療センター	血液・腫瘍科・副部長・佐藤真穂	データの提供
静岡がんセンター	小児科・医長・谷口 理恵子	データの提供