

小児急性骨髄性白血病で再発された患者様及びその代諾者の方々へ

2015年11月5日

JPLSG AML 委員会 委員長：多賀 崇（滋賀大学医学部小児科学）

JPLSG 支持療法委員会 委員長：福島 啓太郎（獨協医科大学医学部 小児科）

調査責任者：長谷川大一郎（兵庫県立こども病院小児がん医療センター血液・腫瘍内科）

日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）急性骨髄性白血病（AML）委員会及び支持療法委員会では、今後の医療向上に役立てるため、JPLSG 臨床研究 AML-05 に登録され診療を受けられた患者さまの病状やその後の治療内容について、各参加施設（病院）に対し調査を行わせていただきます。

本調査では、すべて匿名化された番号（JPLSG 登録番号、本試験用に新たに発行した AML-05R 番号）を用いて、診療録（カルテ）などから診療情報を収集させていただきますので、患者さまあるいはその代諾者の方々に、新たに検査や診察をお願いするようなご負担をお願いすることはありません。

すなわち本研究は、患者さま及び代諾者の方への最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のもの）を超える危険を含まない観察研究として、JPLSG 運営委員会の承認と研究代表者施設の倫理審査委員会承認を得て行わせていただいております。又、患者さまの診療施設の規定に準じた倫理的判断も得て行わせていただきます。

今回の調査に参加したくない場合は、主治医にご連絡下さい。主治医からデータセンターに連絡され、確認できた段階で資料を削除致します。

ご不明の点につきましては、調査責任者までご連絡下さい。

何卒ご了承下さいます様、お願い申し上げます。

[調査名]

小児急性骨髄性白血病(AML)に対する多施設共同試験(AML-05, P05, D05)における感染症と支持療法の関連についての後方視的調査研究

[調査責任者]

長谷川大一郎(兵庫県立こども病院小児がん医療センター血液・腫瘍内科)

電子メール:[hasegawa\\_kch@hp.pref.hyogo.jp](mailto:hasegawa_kch@hp.pref.hyogo.jp)

[調査の背景と目的]

AML の治療では短期集中型の化学療法を行うことにより、その治療成績の改善が達成されていますが、強力な化学療法による合併症(感染症)の制御は治療成績に大きく関わると考えられ、これに対する支持療法はますます重要となっています。そこで、AML 委員会/支持療法委員会では症例ごとの支持療法と治療関連合併症との関連をあきらかにしたいと考え、その詳細を後方視的に調査することを計画いたしました。

[情報提供の方法]

全国の JPLSG 参加施設に対し、AML-05 に登録され治療された急性骨髄性白血病の患者様がいらっしゃる、参加施設の協力が得られる場合は、調査票を用いて以下の項目についての情報を収集させていただきます。

寛解導入療法時における以下の情報を収集する。

①抗生剤の予防投与の有無・内容

- ②腸内殺菌の有無・内容
- ③抗真菌剤の予防投与の有無・内容
- ④抗ウイルス薬の予防投与の有無・内容
- ⑤G-CSF の予防投与の有無
- ⑥敗血症が疑われた際のステロイド使用の有無
- ⑦HEPA filter の使用の有無
- ⑧カテーテルの有無 種類(Hickmann®、CVC あるいは PICC)
- ⑨解熱剤の使用の有無
- ⑩監視培養の有無
- ⑪個室管理の有無
- ⑫面会制限の有無
- ⑬食事制限の有無
- ⑭寛解導入療法から臨床試験終了時までにおける、侵襲性真菌感染の有無