《研究課題名》

EBV-HLH に対する EBV-DNA 定量の意義を明らかにするための後方視的調査

《研究対象者》

- ① 日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会（JPLSG）の主導する臨床試験（HLH-2004, EBV-HLH15）に参加登録された方
- ② 2019年4月1日～2025年5月31日にJPLSGの臨床研究（CHM-14）に登録しEBV-DNA定量検査を受けた方

研究協力をお願い

信州大学医学部附属病院小児科にて実施する臨床研究に情報を提供します。この研究は、対象となる方の診療記録を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2028年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 小児科 大封智雄

（2）研究の意義、目的について**《意義》**

EBV-HLH を診断時に適切にリスク層別化するための EBV-DNA 定量の意義が明確となること

《目的》

EBV-HLH における EBV-DNA 定量の意義を明らかとすることを目的とする。

（3）研究の方法について**《研究の内容》**

JPLSG の主導する小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究（CHM-14）に登録し、中央検査として EBV-DNA 定量検査を行った症例に対して、臨床情報（特に死亡、治療抵抗性、再燃の有無）を収集することにより EBV-HLH に対する EBV-DNA 定量の意義をより明確にすることを目的とする後方視的研究です。本研究は、信州大学を中心に、小児がん研究グループに参加する病院が協力して行う多機関共同研究です。

《利用し、又は提供する・情報の項目》

性別、年齢、発症状況（初発または再燃）、基礎疾患の有無（EBV-HLH 発症後に判明した疾患も含む）
 EBV-DNA 測定タイミング（初発時、再燃時、治療開始 2 週後、治療開始 4 週後、その他）
 各イベント（増悪（寛解導入不能）、再燃、死亡）の有無
 各イベント（増悪（寛解導入不能）、再燃、死亡）の発生日
 発症から 2 週間以内の ICU 入室の有無
 EBV-HLH に対する治療薬剤種別（免疫グロブリン、ステロイド、エトポシド、シクロスポリン、JAK 阻
 害剤、その他）
 初期治療終了時の寛解の有無

① 《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

② 《情報の提供を受ける機関の名称》

信州大学医学部附属病院

③ 《提供する情報の取得の方法》

カルテの情報から取得

④ 《情報の提供方法と提供開始予定日》

電子的配信により提供

⑤ 《提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名
 及び当該者が所属する研究機関の名称》

主任施設の名称：信州大学医学部附属病院

研究責任者：坂本 謙一

⑥・情報を利用する者の範囲》

坂本 謙一 信州大学医学部附属病院小児科・助教（研究の統括、データ解析）

<研究分担者>

柳沢 龍 信州大学医学部附属病院輸血部・准教授（データ解析）

中沢 洋三 信州大学医学部小児医学教室・教授（データ解析）

古井 優 信州大学医学部附属病院小児科・医員（データ収集、データ解析）

小野 林太郎 聖路加国際病院小児科（データ解析）

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《本研究に用いた情報の二次利用について》

本試験で得られた情報については、改めて研究計画書を作成し本学倫理委員会の審査を経て承認され
 た場合に限り、個人情報とリンクしない形で二次利用することがあり得る。その際は新たに、研究計画

書を作成し、倫理委員会の承認を得た上で実施します。

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（8）にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 小児科 大封智雄

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2228 窓口番号

メールアドレス：tdaifu@belle.shiga-med.ac.jp