

## 臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、2024年7月24日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	Shwachman-Diamond 症候群における白血病発症に関する国際共同研究
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	渡邊 健一郎
研究期間	2024 年 1 月 ～ 2029 年 1 月
対象者	両アレルの SBDS 遺伝子に病原性変異を有する Shwachman-Diamond 症候群 (SDS) 患者
当該研究の意義・目的	Shwachman-Diamond (シュバツハマン・ダイヤモンド) 症候群 (SDS) は、骨髄不全と骨髄異形成症候群 (MDS) および急性骨髄性白血病 (AML) を発症する素因を特徴とする稀な遺伝性疾患です。造血幹細胞移植 (HSCT) は根治的治療ですが、MDS/AML を発症した患者の予後は、治療関連毒性および再発率が高く治療抵抗性であることが多いことから依然として不良です。至適な移植時期、方法については未だ確立されていません。本研究は、SDS における MDS/AML の発症率およびその転帰を調査し、発症に先立つ徴候をとらえるマーカーを同定することを目的とした後方視的観察研究です。これにより、SDS のフォローアップの方法や移植時期について最適化され、患者さんの予後改善が期待できます。多数例のデータが必要ですが、SDS は希少疾患であるため、ボストン小児病院を中心に、各国の SDS 研究者による国際共同研究となっています。
方法および研究で利用する試料・情報について	対象となる患者さんの診療録 (カルテ) から次の情報を調査し、ボストン小児病院のデータセンターに提供します。 ・体細胞変異、細胞遺伝学的異常、異形成、血球数の変化、骨髄細胞密度の変化 提供方法は以下の通りです。 <input type="checkbox"/> 直接提供 <input type="checkbox"/> 郵送 <input checked="" type="checkbox"/> 電子的配信 <input type="checkbox"/> その他 ( ) 各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管します。 この研究では、学術研究目的で海外の共同研究機関の研究者に臨床情報を提供する場合に当たります。既存の情報を匿名化し

	<p>て提供し、データはこの研究の目的のみに使用されます。</p> <p>主研究施設の研究者は、米国、各州、各地区の法律、指針等に 従うこととなっており、データ移転契約（data transfer agreement）に明記されています。このような措置は、対象者の 求めに応じて情報提供します。</p>
個人情報の開示に係 る手続き	<p>個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談くだ さい。</p>
資料の閲覧について	<p>あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能で あると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての 資料をご覧いただくことができます。</p>
研究代表施設・代表者	<p>ボストン小児病院 Akiko Shimamura</p>
研究組織	<p>「遺伝性骨髄不全症の登録システムの構築と診断基準・重症度 分類・診断ガイドラインの確立に関する研究」班 「特発性造血障害に関する調査研究」班 研究責任者：静岡県立こども病院 血液腫瘍科 渡邊健一郎 研究分担者：弘前大学大学院医学研究科地域医療学 伊藤悦朗 北海道大学病院 弘前大学医学部附属病院 新潟大学医歯学総合病院 山形大学医学部附属病院 千葉県こども病院 埼玉県立小児医療センター 東京医科歯科大学病院 横浜市立大学附属病院 聖マリアンナ医科大学病院 豊橋市民病院 名古屋大学医学部附属病院 北野病院 日本赤十字社和歌山医療センター 兵庫県立こども病院 鳥取大学医学部附属病院 九州大学病院</p>
間合せ先	<p>◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら 下記へご連絡ください。 連絡先：原 勇介 施設：群馬大学医学部附属病院 小児科 所在地：群馬県前橋市昭和町三丁目 39-15 電話：027-220-7111 (代表)</p>

電子メール：対応なし
------------

## **Leukemia Risk in Shwachman Diamond Syndrome**

Shwachman-Diamond 症候群における白血病発症に関する研究 ver.2.0

北海道大学病院 血液内科 松川敏大

弘前大学医学部附属病院 小児科 照井君典

新潟大学医歯学総合病院 小児科 今井 勝

千葉県こども病院 血液腫瘍科 種山雄一

埼玉県立小児医療センター 血液腫瘍科 森麻希子

東京医科歯科大学病院 小児科 宮本智史

横浜市立大学附属病院 小児科 竹内正宣

聖マリアンナ医科大学病院 血液内科 上村 悠

豊橋市民病院 小児科 伊藤剛

北野病院 血液内科 北野俊行

日本赤十字社和歌山医療センター 小児科 深尾大輔

兵庫県立こども病院 血液腫瘍科 岸本 健治

鳥取大学医学部附属病院 小児科 奥野啓介