



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2019/05/26

研究課題名	小児および若年成人における EB ウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第 II 相臨床試験 (EBV-HLH-15)
研究の対象	2019 年 4 月 1 日 ~ 2023 年 3 月 31 日の間に、新たに 18 歳未満で、EB ウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症と診断され、当院で治療を受けられた方
研究目的・方法	EBV 関連血球貪食性リンパ組織球症を対象に、重症度、サイトトキシン反応性、年齢および試験治療開始 2 週間後の EBV 量に基づいて、治療を 3 つのリスク群に層別化し治療を行い、その有効性と安全性を評価します。 研究期間：許可日 ~ 2028 年 9 月
研究に用いる試料・情報の種類	情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況 等 試料：骨髄液、末梢血液の残検体 等
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	国立研究開発法人国立成育医療研究センター小児がんセンター 坂本謙一 ほか 日本小児がん研究グループ参加約 100 機関 http://jccg.jp/about/sankashisetsu/
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 研究責任者： 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院小児科 部長 塩田光隆 〒530-8480 大阪府大阪市北区扇町 2 - 4 - 20 TEL：06-6312-1221 FAX：06-6361-0588 研究代表者： 国立研究開発法人国立成育医療研究センター小児がんセンター 坂本謙一