公財）田附興風会医学研究所北野病院　小児科

臨床研究に関する情報の公開

作成日：2025/08/13

研究課題名	小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性またはT細胞性急性リンパ性白血病の初回寛解導入療法および早期強化療法に関連した凝固障害に対する包括的凝固線溶機能解析を用いた探索的研究～L-アスパラギナーゼ活性の推移を組み入れたマルチファクター解析研究～（JPLSG-ThrombALL-B19＆T19）
研究の対象	2022年1月～2028年12月に40歳未満で日本小児がん研究グループの血液腫瘍分科会と成人白血病治療共同研究機構の共同で行われるJPLSG-ALL-B19またはT19研究のJCCG施設における登録症例で、当院で白血病治療を受けられた方
研究目的・方法	小児から成人に至るB前駆細胞性およびT細胞性の急性リンパ性白血病の新規発症例でBerlin-Frankfurt-Münster型プロトコールにおける寛解導入療法のL-アスパラギナーゼ（L-Asp）治療相前後から早期強化療法終了時にかけて、トロンビン・プラスミン生成試験を用いて包括的な凝固線溶能のバランスの推移を解析することで、L-Asp関連の凝固障害の病態を解明します。これにより、安全で効果的な治療法や適切な支持療法の確立につながる基礎データが得られることが期待されます。さらには年齢階級別や抗凝固療法および輸血療法など支持療法の有無による各パラメータの比較、血栓症／出血症状の発症頻度とその発症頻度の年齢階級別による比較についても検討します。また、血栓症／出血症状の発症頻度とそういった症状に関与するであろう感染症の有無（インフルエンザ、COVID-19、その他）による比較についても検討する。さらに血栓性素因の有無を臨床情報として収集し、さらに実際に治療中に血栓症が起こってしまったりあるいは著しい凝固線溶障害がみられた症例で血栓性素因の有無が不明な場合にはゲノムの病的バリアントの有無について検討を行い、遺伝的背景が血栓症（／出血症状）発症頻度に影響するのかを検討します。 研究期間：許可日～2028年12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：血液
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、各施設の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	奈良県立医科大学小児科　石原卓　ほか 日本小児がん研究グループ・成人白血病治療共同研究機構参加病院　当院を含む254機関 日本小児がん研究グループ公式ホームページ　http://jccg.jp/about/sankashisetsu/ 成人白血病治療共同研究機構公式ホームページ　https://www.jalsg.jp/facility
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：

	〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 研究責任者：小児科　塩田光隆 研究代表者： 奈良県立医科大学小児科講師　石原卓