

## 京都大学附属病院を受診された患者様並びに京都大学の研究に試料を提供いただいた皆様へ

本学では他の研究機関で行われる臨床研究のため、本学に保管されている試料、情報を提供しています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、試料や診療情報等を研究目的に提供されることを希望されない場合は、下記の申し出先・問合せ先にご連絡ください。提供を拒否されても不利益を被ることはありません。

1 研究課題名	再発および不応性 T 細胞性急性リンパ性白血病に対する FLEND 療法の後方視的観察研究
2 研究責任者の氏名と所属 研究機関の名称	浜松医科大学 小児科 坂口公祥
3 研究期間	2026 年 5 月 1 日 ~ 2027 年 12 月 31 日
4 共同研究機関等の名称 と各施設の責任者の氏名	共同研究機関の名称と研究責任者の氏名 埼玉県立小児医療センター 荒川 ゆうき 三重大学医学部附属病院 豊田秀実 国立成育医療研究センター 富澤 大輔 佐賀大学医学部附属病院 西 眞範 東海大学医学部附属病院 山本将平 山梨大学医学部附属病院 犬飼 岳史 九州大学病院 大場 詩子  既存情報の提供機関の名称と提供担当者の氏名 京都大学医学部附属病院 加藤 格 奈良県立医科大学附属病院 石原 卓 岡山大学病院 石田 悠志 信州大学医学部附属病院 齋藤 章治 広島赤十字・原爆病院 藤田 直人 獨協医科大学病院 佐藤 雄也
5 承認した倫理審査委員会と研究機関の長の許可	浜松医科大学倫理委員会で承認され、浜松医科大学医学部附属病院長の許可を得ています。
6 研究の目的と意義	小児再発・難治 T 細胞性急性リンパ性白血病(T-cell acute lymphoblastic leukemia: T-ALL)に対する FLEND 療法の再寛解導入率と有害事象を後方視的に調査し、FLEND 療法の効果と安全性を検証します。
7 対象となる試料・情報の取得期間等	京都大学医学部附属病院小児科を受診された以下の基準を全て満たす患者とします。 1)初回寛解導入不能もしくは再発診断時に 25 歳以下である。(なお、再発には複数回再発を含み、複数回再発の場合は 25 歳以下の

	<p>再発時期のみを対象とする)</p> <p>2)2013年1月1日以降に再発または寛解導入不能と判定された、もしくは2012年12月以前に再発した状態が2013年以降も持続したT-ALLである。(なお、再発には複数回再発を含み、複数回再発の場合は2013年以降の再発時期のみを対象とする)</p> <p>3)2013年1月1日から2024年12月31日までの間にFLEND療法の実施歴がある。</p> <p>4)担当医が調査への協力を承諾している。</p>
8 試料・情報の提供予定日	2026年6月15日
9 研究の方法と提供する試料や情報の項目	<p>電子カルテの情報を提供します。具体的には以下の通りです。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究対象者背景:生年月日、性別、初発診断年月日、初発治療開始日、初発時治療内容、初発治療終了日、第一(およびそれ以降の)再発(もしくは寛解導入不能)診断年月日、再発部位(骨髄単独再発、骨髄髄外複合再発、髄外単独再発)、ネララビン単独治療実施の有無とその施行サイクル数、FLEND療法以外のネララビン併用治療実施の有無とその施行サイクル数、初発治療時の造血幹細胞移植の実施の有無、初発治療時の造血幹細胞移植の実施日、再発後の造血幹細胞移植の実施の有無、再発後の造血幹細胞移植の実施日</li> <li>・FLEND療法関連情報:FLEND療法の総サイクル数、各再発時に実施したFLEND療法のサイクル数、各サイクルのFLEND療法開始時の病期、各サイクルのFLEND療法開始日、FLEND療法実施後のネララビン単剤治療の有無、FLEND療法実施後のFLEND療法以外のネララビン併用治療の有無</li> <li>・予後関連情報:各サイクルのFLEND療法後の治療反応(骨髄芽球比率、微小残存病変、髄外病変の状態)、FLEND療法のみでの完全寛解の有無、FLEND療法後の再発の有無、FLEND療法後の再発日、FLEND療法後の造血幹細胞移植の実施の有無、FLEND療法後の造血幹細胞移植の実施日、FLEND療法の有害事象、最終転帰確認(死亡)日、最終転帰確認時病期、死因</li> </ul>
10 試料・情報の他研究機関への提供およびその提供方法について	<p>提供する電子カルテの情報から、氏名や住所等の患者様を直接特定できる個人情報は削除しますので、患者様の個人情報が研究利用の段階で漏洩することはありません。研究結果は学会等で発表の予定ですが、その際に患者様を特定できる個人情報は利用しません。</p>
11 外国への提供の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 (有の場合は、さらに情報も記載)

他機関提供

(当該外国名、個人情報保護制度、受領者が講ずる個人情報保護に関する措置)	
12 提供機関の長の氏名	京都大学医学部附属病院長 高折 晃史
13 試料・情報の管理・提供責任者の氏名	京都大学医学部附属病院 小児科 講師 加藤 格
14 試料・情報の提供の辞退に関するお申し出先・お問合せ先	<p>郵送先: 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54          京都大学医学部 小児科 加藤 格</p> <p>電話: 075-751- 3290</p> <p>Email: tarkt@kuhp.kyoto-u.ac.jp</p>
15 備考・その他 (参照 URL 等)	<p>浜松医科大学の HP にも本研究について公開されています。  <a href="https://hama-med.bvits.com/rinri/publish_document.aspx?ID=4974">https://hama-med.bvits.com/rinri/publish_document.aspx?ID=4974</a></p>