

小児急性リンパ性白血病に特徴的な骨関節 MRI 所見の検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院整形外科では、現在小児の急性リンパ性白血病の患者さんを対象として、骨関節 MRI 検査に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

急性リンパ性白血病という病気は、小児期の悪性腫瘍の中で最も多い病気で、若年層の死因では不慮の事故に次ぐ主因となっています。診断や治療が遅れると非常に重篤な状態になってしまうため、早期診断、早期治療が重要です。初発症状としては青あざがでやすい、血が止まりにくいなどの症状が多いですが、中には手足の骨や関節が痛くなることがあり、経過中には20-40%の患者さんでそのような症状が見られるという報告もあります。

手足の骨や関節が痛くなった場合、整形外科を受診し、レントゲンを撮影することも多いと思います。しかし、急性リンパ性白血病をレントゲンで診断することは極めて困難です。近年、急性リンパ性白血病のような造血器悪性疾患と呼ばれる病気では、MRIによって骨髄内に信号変化が生じると言われています。しかし、実際に小児の急性リンパ性白血病ではどのような MRI 所見が見られるのかに関しては、詳しいことはほとんどわかっていないのが現状です。

そこで今回整形外科では、小児の急性リンパ性白血病患者さんに特徴的と考えられるような骨関節の MRI 所見を明らかにすることを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、骨関節痛を訴えるような小児の急性リンパ性白血病患者さんにおいても、早期発見・早期診断が行われ、重篤な状態となる患者さんが減ることが期待されます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院小児科において2001年2月1日から2022年9月30日までに小児期に急性リンパ性白血病と診断されて治療され、診療上の理由で脊椎や四肢の MRI が撮影された方のうち、60名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、急性リンパ性白血病の病型（ALL type）と病期、症状、治療経過、生命予後、MRI 画像

脊椎や四肢の MRI 画像から骨髄や関節の所見を評価します。急性リンパ性白血病の疾患活動期に撮影されたものと、寛解期に撮影されたものを比較して特徴的な MRI 画像所見を検討します。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、参加時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野・教授・中島康晴の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野において同分野教授・中島康晴の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、整形外科部局運営費、省庁等の公的研究費・科学研究費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は整形外科部局運営費および省庁等の公的研究費・科学研究費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院リハビリテーション科 九州大学病院整形外科 九州大学大学院医学研究院小児科学分野 九州大学病院放射線科
研究責任者	九州大学病院リハビリテーション科・助教・山口 亮介
研究分担者	九州大学大学院医学系学府整形外科学分野・大学院生・山本 卓司

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院リハビリテーション科・助教・山口 亮介 連絡先：〔TEL〕092-642-5488 〔FAX〕092-642-5507 メールアドレス：yamaguchi.ryosuke.183@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴