



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2020/06/09

研究課題名	新規診断 ALL におけるアスパラギナーゼの薬物動態学的解析に関する前向き観察研究 (ALL-ASP19)
研究の対象	2020年4月～2022年3月に当院で新規急性リンパ性白血病 (ALL) と診断された40歳未満の方で、ロイナーゼ (ASP) 活性体内動態の採血検査を受けられた方
研究目的・方法	本邦における ALL 患者の ASP 不活性化発生頻度を明らかにし、同時に ASP の薬物動態学的解析を行うことで ASP 治療最適化のための基礎的なデータを得る事を目的とします。研究期間:許可日～2023年3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	日本小児がん研究グループ (JCOG) 血液腫瘍分科会 (JPLSG) 参加施設のうち本研究に参加する複数施設:宮崎県立宮崎病院 小児科 医長 下之段秀美 大分大学大分こども急性救急疾患部門医療・研究事業 末延聡一 浜松医科大学医学部小児科 坂口公羊 奈良県立医科大学小児科 石原卓 ほか JPLSG ホームページ参照 http://members.jplsg.jp/pages/12
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ないので、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 小児科 小児血液・腫瘍部門部長 塩田光隆 電話:06-6312-1221、FAX:06-6312-8867 研究代表者: 宮崎県立宮崎病院小児科 医長 下之段秀美