

小児科の入院診療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

**【研究課題】小児血球貪食性リンパ組織球症における血中プレセプシン値
および血中サイトカイン値の検討**

1. 対象となる方

2012年4月1日～臨床研究等許可決定後の間に、信州大学医学部附属病院に入院され、血球貪食性リンパ組織球症と診断された方（診断時0～18歳）を対象とします。
なお、コントロール群として、全身型若年性特発性関節炎、EBウイルス感染症（伝染性単核症）と診断された方も対象とします。

2. 研究目的・意義

血球貪食性リンパ組織球症(HLH)は「血球貪食症候群」とも呼ばれます。免疫にかかわる細胞が何らかの原因で過剰に働くことで、血球(白血球、赤血球、血小板)を貪食(食べてしまう)する病気です。発熱、脾腫(脾臓が腫大しお腹が張る)、息切れ、血が出やすくなるなどの症状が出ます。免疫細胞が過剰に働くことで、重症の場合は命に関わることもある病気であるため、早期に診断し、早期に治療を行うことが重要です。症状や血液検査の値で診断しますが、現在の診断基準の項目では、遅れて異常値になる値もあり、早期診断できない可能性があります。

プレセプシンは血液検査で分かる値です。敗血症(感染症によって重い臓器障害がおこる病気)の新しいマーカーとして利用されており、今までの炎症マーカーよりも早く上昇することが分かっています。

血球貪食性リンパ組織球症で、プレセプシンが発症早期から上昇することが分かると、早期診断として利用できます。また、重症度が高いほど高値になることが分かると、重症度分類に利用できます。成人の血液がんの患者さんが血球貪食性リンパ組織球症を発症したときに、プレセプシン値が上昇する報告はありますが、小児で調べた報告はありません。

そこで、血球貪食性リンパ組織球症のお子さんのプレセプシン値を測定させていただきます。血液を新しく取るのではなく、今までに血球貪食性リンパ組織球症と診断されて保存されている血液で、プレセプシン値、およびその他のサイトカイン値(免疫細胞が出す蛋白質)を測定します。また、血球貪食性リンパ組織球症は、全身型若年性特発性関節炎(sJIA)やEBウイルス感染症(伝染性単核症)の患者さんに発症することがあります。診断に使用するには、プレセプシンが全身型若年性特発性関節炎やEBウイルス感染症単独では上昇せず、血球貪食性リンパ組織球症で上昇することを確認する必要があります。そのため、全身型若年性特発性関節炎やEBウイルス感染症と診断されたお子さんについても同様に、保存されている血液でプレセプシン値、およびその他のサイトカイン値を測定します。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

患者さんのカルテに記載されている 2012 年 4 月 1 日から臨床研究等許可決定後までの情報を収集して解析する研究です。患者さんに新たに血液検査のご負担をいただくことはありません。

収集する情報：診断時年齢、性別、病名、診断日、基礎疾患、既往歴、紹介医のデータ、血中プレセプシン値(すでに測定している場合)、血中サイトカイン値(すでに測定している場合)、血液検査結果(血算、CRP、プロカルシトニン、フェリチン、AST、ALT、LDH、BUN、Cr、TG、フィブリノーゲン、sIL-2R、NK 活性)、骨髓検査結果、血液培養検査結果、ウイルス検査結果(EBV、CMV、HSV、VZV 抗体価、EBV-DNA 量、その他のウイルス検索結果)、抗核抗体などの各種自己抗体、治療経過、再発の有無、生存状況、最終観察日)

4. 利用又は提供を開始する予定日

臨床研究等許可決定後

5. 研究期間

臨床研究等許可決定後から 2028 年 3 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した試料や情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。

対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者がパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し、自治医科大学小児科研究室の施錠可能なキャビネットに厳重に保管します。

7. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学とちぎ子ども医療センター 小児科 助教 吉成裕紀

【共同研究機関】

東京科学大学 茨城県小児周産期地域医療学 教授 清水正樹

獨協医科大学 小児科学 助教 藤田雄治

信州大学医学部附属病院 小児科 助教 坂本謙一

新小山市民病院 小児科 医員 田中桃

8. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分またはご家族の試料や情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さん（やご家族）に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学とちぎ子ども医療センター 小児科 助教 吉成裕紀
〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1
電話 0285-58-7366

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部
電話 0285-58-8933