

「HLH-2004 登録例における非 EBV-HLH 症例の遺伝的背景の解析」への参加のお願い

本研究は日本小児がん研究グループ（JCCG）の研究審査委員会、信州大学医学部遺伝子解析倫理委員会の審査による医学部長の承認を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

1. 研究の名称

HLH-2004 登録例における非 EBV-HLH 症例の遺伝的背景の解析

2. 研究機関の名称、研究責任者および分担者の氏名

日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(JPLSG) HLH/LCH 委員会

柳沢 龍	信州大学医学部附属病院輸血部・准教授（研究責任者）
中沢 洋三	信州大学医学部小児医学教室・教授
森本 哲	自治医科大学とちぎ子ども医療センター小児科・教授
金兼 弘和	東京医科歯科大学 発生発達病態学分野・教授
工藤 寿子	藤田医科大学小児科学・教授
工藤 耕	弘前大学医学部小児科学教室・助教
塩田 曜子	国立成育医療研究センター小児がんセンター血液腫瘍科・医長
坂本 謙一	国立成育医療研究センター小児がんセンター血液腫瘍科・医員
土居 岳彦	広島大学病院小児科・講師
藤野 寿典	大阪赤十字病院小児科・副部長
小野 林太郎	聖路加国際病院小児科・医員

3. 研究の目的および意義

近年では血球貪食性リンパ組織球症 hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)に対する治療成績は改善されてきましたが、それでも難治性の HLH 患者さんがまだ多く存在しております。難治性の HLH 患者さんは何らかの遺伝的背景を持っている可能性があるため、この原因を明らかにすることができれば治療成績が更に向上することが期待されます。HLH の原因として EB ウイルスに関わることが知られていますが、この研究では EB ウイルスが原因ではなかった HLH 患者さんを対象として調査を行います。

4. 研究の対象となる方

2006 年 12 月 1 日から 2011 年 11 月 30 日の期間中に EB ウイルスが原因ではない HLH と診断され HLH-2004 臨床試験に登録が行われた方。

5. 研究機関

承認日から 2026 年 3 月 31 日

6. 研究方法

過去に検査で用いた残りをを用いて関連する遺伝子を解析し（生殖細胞系列を含む全ゲノム解析およびエピゲノム解析）、実際の治療経過との関連性を調査します。この研究の実施にあたり新たな検体の採取などは必要ありません。

7. 使用する情報

研究に使用する情報として、臨床研究に参加された際に既にご提供いただいている、性別・年齢や病気に関連する情報を使用させていただきます。この研究では個人を特定できるような個人情報には削除されます。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんの個人情報が既に削除されている情報のみを用います。

8. 連絡先

この研究の実施に際して用いる試料や診療情報等につきましては、既に匿名化されており、特定の個人を特定することができません。したがって本研究への参加同意取り消しを申し出られても研究参加取り消しの対応はできません。

本研究に関してご不明な点やご質問等は下記の連絡先までお問い合わせください。

信州大学医学部附属病院 輸血部

副部長 柳沢 龍

電話：0263-37-3240