

臨床試験概要 【 JPLSG-LCH-12-LTFU 】

1. 試験名（正式名称）

LCH-12 登録例の不可逆性病変と予後に関する前方視的縦断観察研究

2. 研究代表者（氏名、施設）

国立成育医療研究センター 小児がんセンター 塩田曜子

3. 目的

本研究は、LCH-12 臨床試験にご参加いただいた LCH の患者さんを対象としています。LCH-12 臨床試験では発症時の病型（多臓器型・多発骨型）毎に決められた治療を行い、治療の副作用や、再発・不可逆性病変が出てこないかを定期的に検査をして調べてきました。2020年11月にLCH-12臨床試験は終了しています。

しかし、LCHの再発や不可逆性病変は治療後何年も経ってから出現することもあり、長期的に診察や検査を受けることが重要です。本研究では、LCH-12臨床試験で得られた情報と、再発や不可逆的病変の有無を中心に長期的な調査を行います。調査として、診察や身体の状態をみる検査に加えて、知的な発達を評価する検査（認知機能検査）も必要に応じて受けていただきます。また、日々の生活が充実しているか、お困りのことはないかなど、生活の質についてのアンケートを定期的に行います。本研究により、再発・不可逆性病変の発生頻度や生活上の問題点などを明らかにし、それらのリスクが何なのかを解析することにより、患者さんにとって様々な面でより良い治療方法の開発や支援体制を構築していくために役立てていきます。

4. 対象

● 試験にご参加いただける主な基準

1. JPLSG-LCH-12 臨床試験にご参加いただいた方
2. 本人または代諾者への十分な説明と文書による同意が得られている方

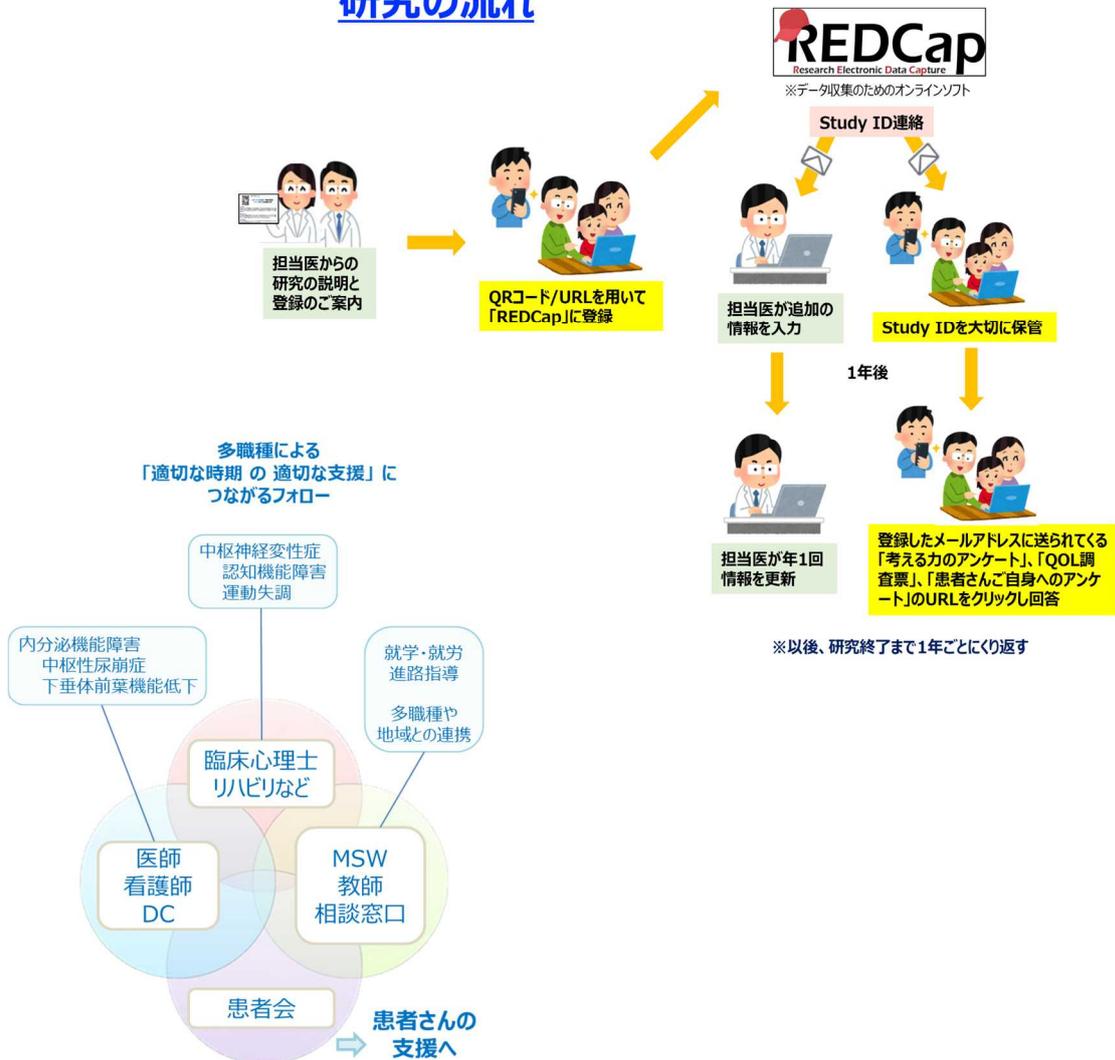
● 試験にご参加いただけない主な基準

特になし

5. 研究のシエーマ

- ・オンラインで行う登録・年次調査と、多職種によるフォローアップ中の支援について

研究の流れ



6. 予定登録数と研究期間

登録予定期間： 3年間

追跡予定期間： 登録期間終了～2032年11月30日まで（LCH-12の最終症例登録から15年間）

7. 問い合わせ先

研究事務局：大阪赤十字病院 小児科 藤野 寿典