

## 臨床試験概要 【 JPLSG-LCH-19-Histio 】

### 1. 試験名（正式名称）

日本における組織球症を対象とした前方視的観察研究

### 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、我が国で診断された小児と成人の組織球症の患者さんを対象として、患者さんの症状、病気の名前、治療内容、治療の効果、副作用などに関する調査を定期的に行います。また患者さんの腫瘍や血液・骨髄の一部（検体）を用いて、BRAF 遺伝子変異の有無を含めた様々な解析を行います。本研究により、稀な疾患である組織球症について、治療実態についての情報を得ることが出来ます。また患者さんからいただいた検体は、統一された基準で検査され、診断に用いられます。これにより正確な診断や評価が可能となることに加え、将来より良い診断方法や治療方法を開発するために役立てていきます。

### 4. 対象

#### ●研究にご参加いただける主な基準

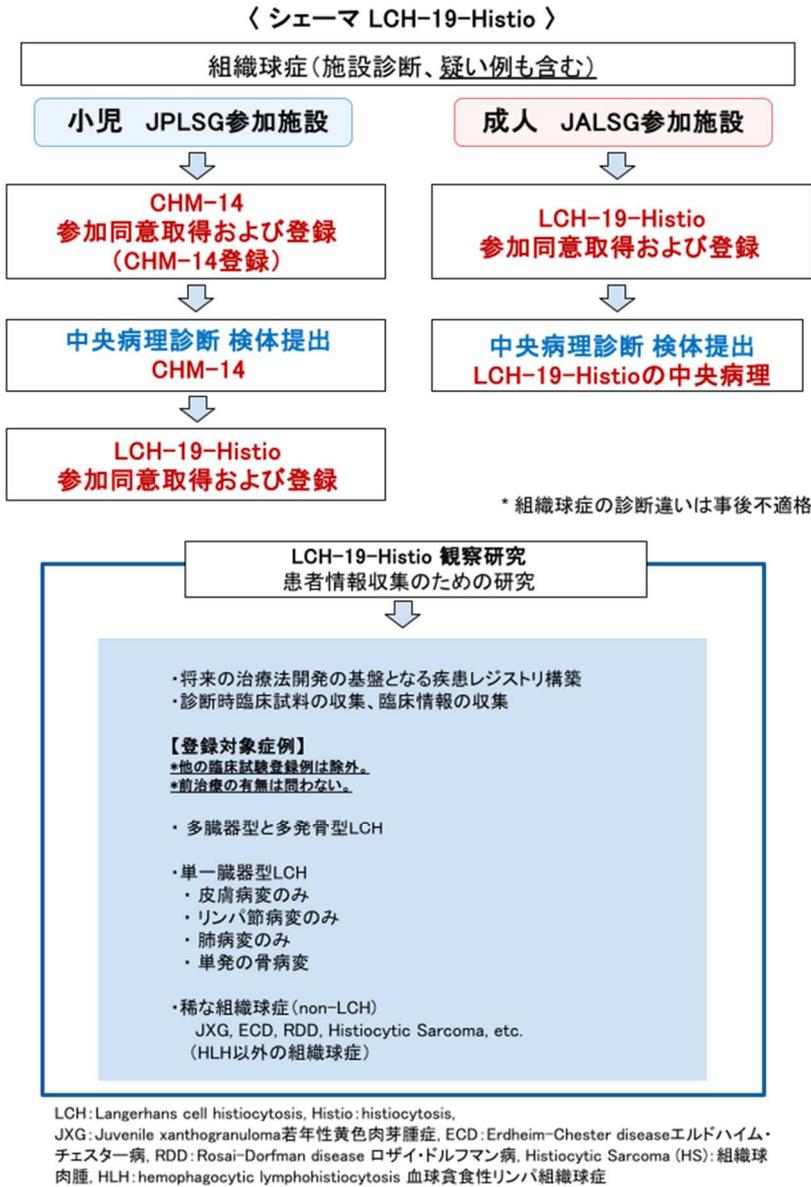
1. 病理検査で組織球症（疑いを含む）と診断されていること
2. 中央病理診断施設へ試料を提出可能であること
3. 本人または代諾者への十分な説明と文書による同意が得られていること

#### ●研究にご参加いただけない主な基準

1. 小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第Ⅱ相臨床試験（LCH-19-MSMFB）に登録いただいた例
2. 血球貪食性リンパ組織球症（HLH）の症例

\*年齢の制限はありません。

## 5. 研究のシエーマ



## 6. 予定登録数と研究期間

登録予定期間： 5 年間 追跡予定期間： 登録期間終了後 1 年間 研究全体の登録開始から追跡予定期間までは、6 年間（2022 年 5 月～2028 年 4 月予定）の予定

## 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