

## 臨床試験概要

### 【EBV-HLH に対する EBV-DNA 定量の意義を明らかにするための後方視的調査】

#### 1. 研究代表者(氏名、施設)

坂本 謙一、信州大学医学部附属病院 小児科

#### 2. 研究事務局(氏名、施設)

小野 林太郎、聖路加国際病院 小児科

#### 3. 目的

本研究は、「EB ウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症(EBV-HLH)」という疾患に対し、血液中の EB ウイルス DNA 量 (EBV-DNA 定量) がどの程度、病気の重症度や治療の効果を予測する指標となるかを明らかにすることを目的としています。

この研究を通じて、EBV-HLH の診断時に適切なリスク評価が可能となり、将来的な治療選択や治療効果の向上に寄与することが期待されます。

#### 4. 対象

次のいずれかに該当する患者さんの診療情報を用います：

- これまでに HLH の治療臨床試験 (HLH-2004、EBV-HLH15) に参加し、EBV-DNA 定量が実施された方

- 2019 年 4 月 1 日～2025 年 5 月 31 日の間に、CHM-14 研究に登録され、中央検査として EBV-DNA 定量を受けた方

さらに、白血球中 EBV-DNA 量が 1,000 コピー/ $\mu$ gDNA 以上であり、臨床情報の提供が可能な方を対象としています。

#### 5. 治療(シェーマ可)

本研究では新たな治療や検査は行わず、すでに過去に行われた診療や検査の情報を用いて分析を行います。

すでに治療された患者さんのデータを使用する「後ろ向き研究」であり、患者さんに新たな負担がかかることはありません。

#### 6. 予定登録数と研究期間

予定症例数：94 例（信州大学では 10 例を予定）

データ収集期間：2019 年 4 月 1 日 ～ 2025 年 5 月 31 日

研究実施・解析期間：倫理委員会承認日 ～ 2028 年 3 月 31 日

## 7. 問い合わせ先

担当者：坂本 謙一

所属：信州大学医学部附属病院 小児科

住所：〒390-8621 長野県松本市旭 3-1-1

電話番号：代表 0263-35-4600