

研究名：「一過性骨髄異常増殖症(TAM)の肝障害・肝不全に関する臨床的要因を検討する後方視的調査研究」

1. 研究の目的

本調査研究では JCOG（日本小児がん研究グループ）の研究のうち、一過性骨髄異常増殖症（transient abnormal myelopoiesis; TAM）に対して行われた臨床試験である TAM-10 に登録された患者様を対象とした後方視的調査により、TAM における臨床情報を追加収集し、肝障害・肝不全にかかわる因子と予後を明らかにすることが目的となります。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：TAM-10 研究に登録された症例
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2022 年 9 月 30 日
- ③ 研究方法：TAM-10 登録症例の患者さんについて、上記の対象について一次調査を行い、下記の情報を調査用紙（Excel）に記載し研究代表者である当センター（責任者：横須賀とも子）にパスワードをかけてメールで提出してもらいます。TAM-10 ですでに得られたデータはそのままデータ二次利用として用います。本調査によって、個別の個人情報が報告されることはありません。

3. 研究に用いる情報の種類

肝障害に至るまでの合併症、血液検査、治療等

※患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 結果の公表

各協力施設から集めたデータを統計学的に検討し、論文などとしてデータを公開することもあります。

5. 研究実施機関

神奈川県立こども医療センター 血液腫瘍科（責任者：横須賀とも子）
JCOG 施設

6. お問い合わせ先

本調査に関するご質問等がありましたら下記の連絡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閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

○お問い合わせ照会先の連絡先：

神奈川県立こども医療センター

〒232-8555 神奈川県横浜市南区六ツ川 2-138-4

TEL：045-711-2351（代） FAX：045-721-3324

血液・腫瘍科 横須賀とも子

○研究責任者：

神奈川県立こども医療センター 血液・腫瘍科 横須賀とも子