

臨床試験概要

【JPLSG 中央病理診断で非腫瘍性病変もしくはリンパ増殖性疾患と診断された症例の後方視的調査】

1. 研究代表者(氏名、施設)

小野 林太郎、聖路加国際病院 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、過去に「小児血液がん」が疑われて検査が行われたものの、悪性腫瘍と確定診断されなかった症例について、その後の病状や最終診断を調査することを目的としています。

特に、「反応性リンパ節腫大」や「リンパ増殖性疾患（LPD）」と診断された患者さんの中には、免疫に関わる遺伝的な疾患（原発性免疫不全症、PID）を後に診断されることがあります。これらを明らかにすることで、診断や治療の精度向上に役立つ情報を得ることが期待されます。

4. 対象

2006 年から 2021 年の間に、JPLSG（日本小児白血病リンパ腫研究グループ）の中央病理診断に提出された検体のうち、次の診断がされた症例を対象とします：

- * 非腫瘍性病変
- * リンパ増殖性疾患（EB ウイルス関連疾患など）

悪性リンパ腫や組織球症とは診断されなかった症例が対象となります。なお、対象患者の診療情報は匿名化されており、個人が特定されることはありません。

5. 治療(シェーマ可)

本研究では、すでに診療や検査が行われた患者さんの情報をもとに解析を行う「後方視的観察研究」であり、新たな治療や検査、来院などは一切行いません。患者さんに新たな負担はかかりません。

6. 予定登録数と研究期間

対象症例数：459 例（聖路加国際病院では 3 例を予定）

研究期間：倫理審査承認日 ～ 2025 年 3 月 31 日まで

7. 問い合わせ先

担当者：小野 林太郎（研究代表者）

所属：聖路加国際病院 小児科

住所：〒104-8560 東京都中央区明石町 9-1

電話番号：03-3541-5151（病院代表）