

臨床研究情報

○研究課題名

HLH2004(血球貧食性リンパ組織球症)

○研究代表者

- ・当院責任者 : 小児科部長 阿部 孝典
- ・研究代表者 : 佐賀大学医学部小児科 石井 榮一

○研究の概要

【目的】

- ・血球貧食性リンパ組織球症患者に対して、シクロスポリン、デキサメタゾン、エトポシドによる治療を行い、HLH-94に比較して3年生存率を見る。

【方法】

- ・初期治療相(8週間) : DEX、VP-16、CSA、髄注(MTX、HDC)
- ・継続療法 : VP-16、DEX、CSA
- ・移植前処置(HS推奨) : BU、VP-16、DEX、CSA
非血縁者の移植にはATGの併用を考慮する。
- ・GVHD予防 : GVHD予防に関しては特に規定しない。
- ・オンライン登録を行う。

○倫理的配慮について

- ・臨床試験の同意を得る場合は、患者または代諾者に十分な時間を与えた後、内容をよく理解したことを確認した上で臨床試験参加への意思確認を行う。参加を同意した場合は、同意文書を取得する。

○個人情報の取り扱い

- ・登録患者の氏名はデータセンターに知らされることはない。
- ・登録患者の同定や照会は登録時に発行される登録番号、患者イニシャル、生年月日カルテ番号等を用いて行われる。
- ・JPLSGオンライン登録システムは高品質セキュリティが確保されている。