

小児科の外来受診（入院診療）を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】 JPLSG 中央病理診断で組織球性壊死性リンパ節炎と 診断された症例の後方視的調査

1. 対象となる方

2006 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日の間に当院小児科で組織球性壊死性リンパ節炎と診断された方を対象とします。

2. 研究目的・意義

組織球性壊死性リンパ節炎（Histiocytic necrotizing lymphadenitis, HNL）は、東洋人に多く見られ、発熱、有痛性頸部リンパ節腫脹を主症状として、約 3 週間から 1 か月間の経過で、自然に軽快する疾患とされています。しかし、時には重症でステロイドが必要になる症例や再発を繰り返す症例、血球貪食性リンパ組織球症

（Hemophagocytic lymphohistiocytosis, HLH）を合併する症例、全身性エリテマトーデス（Systemic lupus erythematosus, SLE）などの自己免疫疾患（自分で自分の身体を攻撃する疾患）を発症する症例がみられますが、それらを予測する指標は明らかではありません。また、診断にはリンパ節生検（組織を採取すること）が必要ですが、小児においては全身麻酔が必要になることもあり、侵襲を考慮しリンパ節生検を行わずに臨床的に診断されていることも多いです。そのため、正確な病理診断に基づく小児 HNL 研究は少なく、病理組織所見と臨床像の関連を検討した研究はありません。

日本小児がん研究グループ（Japan Children's Cancer Group, JCCG）血液腫瘍分科会（日本小児白血病リンパ腫研究グループ：Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group, JPLSG）は、小児の白血病及びリンパ腫の治療成績向上と患者の生活の質の向上を目的に 2003 年に組織されました

（<http://www.jpmsg.jp/>）。JPLSG では中央検査・中央診断を行っており、2006 年から 2021 年の間に 88 例の HNL の診断が行われました。

そこで、JPLSG 中央診断において HNL と診断された症例を対象として、臨床像に関する調査を行い、リンパ節の病理組織所見と臨床像との関連を解析することによって、HNL の治りにくさや自己免疫疾患の発症を予測する因子を見出すことを目的とし、本研究を計画しました。本研究によって、HNL の適切な治療、および適切なフォローアップにつながる可能性があります。また、骨髄検査が行われた症例において、骨髄所見と臨床像やリンパ節の病理組織所見との関連を検討することによって、リンパ節生検を行わずにより低侵襲な骨髄検査による HNL の診断につながる可能性があります。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

患者さんのカルテに記載されている 2006 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの情報を収集して解析する研究です。また、リンパ節の病理組織所見を評価するために、各施設で保存されているリンパ節検体の未染色プレパラートを収集します。骨髄検体を有している症例においては、骨髄検体の未染色プレパラートを収集します。患者さんに新たにご負担をいただくことはありません。

収集する情報：匿名化番号、イニシャル、性別、HNL 発症時年齢、HNL 診断日、併存疾患、リンパ節生検のタイミング、骨髄検体の有無、診断時症状、診断時検査所見、合併症、治療、再発の有無、HNL 後の自己免疫疾患発症の有無、最終観察日、最終転帰

4. 利用又は提供を開始する予定日

2025 年 1 月 9 日

5. 研究期間

臨床研究等許可決定後から 2026 年 3 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した試料や情報は、氏名・住所・生年月日を含まず、匿名化番号で管理します。対象となる患者さんと匿名化番号を結びつける対応表は共同研究機関の研究責任者が、データ等は研究代表者が自治医科大学小児科においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し厳重に保管します。対応表を外部に提供することはありません。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、自治医科大学小児科学講座研究費を用いて実施します。この研究における当院の研究者の利益相反については、当院で適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

8. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学	小児科	川原 勇太
--------	-----	-------

【研究分担者】

信州大学	小児科	坂本 謙一
------	-----	-------

国立成育医療研究センター	小児がんセンター	塩田 曜子
東京科学大学	小児地域成育医療学	金兼 弘和
広島大学大学院医系科学研究科	小児科学	土居 岳彦
埼玉県立小児医療センター	臨床研究部	中澤 温子
自治医科大学	小児科	森本 哲
自治医科大学	小児科	嶋田 明
自治医科大学	小児科	新島 瞳
自治医科大学	小児科	吉成 裕紀
自治医科大学	小児科	浅井 秀哉
自治医科大学	小児科	古屋 開土

【共同研究機関】

別紙 3（共同研究機関一覧表）参照

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分またはご家族の試料や情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さんやご家族に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学 小児科 川原 勇太

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7366

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933