

「成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第 相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213) 登録症例を対象とした観察研究 研究計画書番号 : JALSG Ph(-)B-ALL213-CS」

対象者: 2013 年 9 月 24 日 ~ 2016 年 10 月 31 日に滋賀医大附属病院血液内科に入院した患者のうち「成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第 相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213)」研究に参加された急性リンパ性白血病症例

研究協力をお願い

当科では「成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第 相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213) 登録症例を対象とした観察研究 研究計画書番号 : JALSG Ph(-)B-ALL213-CS」という研究を行います。この研究は、2013 年 9 月 24 日 ~ 2016 年 10 月 31 日に滋賀医大附属病院血液内科に入院し JALSG Ph(-)B-ALL213 研究に参加された急性リンパ性白血病症例の臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示などによるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名 : 「成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第 相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213) 登録症例を対象とした観察研究 研究計画書番号 : JALSG Ph(-)B-ALL213-CS」
研究期間 : 2020 年 4 月 8 日 (承認日) ~ 2024 年 3 月 31 日
実施責任者 : 滋賀医科大学 血液内科・輸血部 南口仁志

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

成人フィラデルフィア染色体陰性 B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第 相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213) は成人の初発未治療フィラデルフィア染色体 (Ph) 陰性 B 細胞性急性リンパ性白血病 (B-ALL) 患者さんを対象として、L-asparaginase およびステロイドを増量した小児プロトコール様レジメンの安全性と有効性を評価するとともに、ステロイド反応性の予後に及ぼす影響を明らかにする介入研究です。主要評価項目は 3 年無イベント生存率です。この研究は 2019 年 3 月 31 日に終了していますが、設定されていた主要および副次評価項目がまだ解析されていません。本研究 (JALSG Ph(-)B-ALL213-CS) は JALSG Ph(-)B-ALL213 登録患者さんを対象としてこれらの評価項目を解析する観察研究です。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

JALSG Ph(-)B-ALL213 研究に参加された、急性リンパ性白血病の患者さんが対象となります。参加された全ての対象患者さんの年齢、性別、病型、血液検査結果、骨髄検査結果、化学療法に関する事項 (日時、種類、効果、再発)、造血細胞移植に関する事項 (実施の有無、日時、移植前の状況、移植方法、合併症、効果、再発)、生存、死亡などの臨床情報を

解析します。治療に関する介入はなく、人体試料の採取もありません。頂いた情報を元に、統計学的手法を用いて、生存に影響を及ぼす因子について解析を行います。研究実施期間は2020年4月から2024年3月までです。

収集する情報は、個人情報が出らないよう匿名化され、暗号化されたインターネット通信により日本成人白血病治療共同研究グループ（JALSG）データセンターに送付、保存されます。JALSG データセンターに収集された情報は、パスワード保護されたサーバー上に匿名化された情報として保管されます。その管理は個人情報の取り扱いに準じて行われています。また必要な場合は、治療を行っている施設においてのみ匿名化された情報から個人が識別できるようになっていますが、その照合を行う方法は外部に漏れることのないよう厳重に保管されます。

《利用・提供する情報の項目》

(1) 性別、年齢、身長、体重、(2) 既往歴、合併症、(3) 診察所見、(4) 胸部単純 X 線写真、CT、MRI などの画像検査、(5) 心電図、心臓超音波検査などの心機能、(6) 経皮的酸素飽和度、(7) 血液（白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、T-bil、Cr）、尿検査などの臨床検査、(8) 骨髄検査、(9) 白血病細胞免疫学マーカー、(10) 染色体、(11) キメラ遺伝子スクリーニング検査、(12) 抗白血病薬の投与状況、(13) 化学療法最終施行日、(14) 放射線療法最終施行日、(15) プロトコル治療終了理由、(16) 最終予後・確認日、(17) 再発の有無・再発部位・再発日、(18) 死亡の有無・死亡日・死因、(19) 造血細胞移植の有無・移植日・JSHCT（TRUMP）登録番号、(20) 有害事象。

《情報を提供する機関・情報の管理者》

日本成人白血病研究グループ（JALSG）：（研究代表者：八田善弘 日本大学医学部附属板橋病院 血液膠原病内科）

JALSG 参加施設：JALSG ホームページを参照して下さい。（<https://www.jalsg.jp/facility>）

データセンター：JALSG データセンター

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人情報を直接同定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、2023年3月31日までに、下記（8）にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 血液内科・輸血部 南口仁志

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2217

メールアドレス：minamigh@belle.shiga-med.ac.jp