

「TKI が使用された JALSG Ph+ALL 臨床試験と TRUMP データの統合による予後因子解析」

対象者：2002年1月1日～2019年12月31日に滋賀医科大学附属病院で、特定非営利活動法人成人白血病治療共同研究機構(JALSG)が行った Ph+ALL202 試験、Ph+ALL208 試験、Ph+ALL213 試験に登録されたフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) の患者さん

研究協力をお願い

当部では「TKI が使用された JALSG Ph+ALL 臨床試験と TRUMP データの統合による予後因子解析」という研究を行います。この研究は、2002年1月1日～2019年12月31日に滋賀医科大学附属病院で JALSG Ph+ALL202 試験、Ph+ALL208 試験、Ph+ALL213 試験に登録された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：「TKI が使用された JALSG Ph+ALL 臨床試験と TRUMP データの統合による予後因子解析」

研究期間： 2020年12月11日～2027年3月31日

実施責任者： 滋賀医科大学附属病院 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》

JALSG が行った Ph+ALL202 試験、Ph+ALL208 試験、Ph+ALL213 試験に登録された患者さんのデータを統合して解析し、チロシンキナーゼ阻害剤が使用されるようになった後の Ph+ALL の治療成績に影響する因子を明らかにする研究です。同種造血細胞移植を行った患者さんの移植後のデータ検討のため、移植登録一元管理プログラム (TRUMP) のデータも合わせて解析されます。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

JALSG Ph+ALL202 研究、Ph+ALL208 研究では TRUMP の識別符号 (TRUMP ID) を収集していないため、第一寛解期で同種造血細胞移植を行った患者さんについて今回の研究で新たに TRUMP ID を収集して JALSG 試験のデータと TRUMP のデータが結びつけられます。これらのデータは研究事務局へ移送され、以下の評価項目の解析が行われます。

予定研究期間は、研究実施承認日から 2027年3月31日までです。

主要評価項目

全生存におけるリスク因子の同定

副次的評価項目

- (1) 再発に対するリスク因子の同定
- (2) 非再発死亡におけるリスク因子の同定
- (3) 同種造血細胞移植例における予後因子の同定
- (4) 非移植例における予後因子の同定
- (5) 同定した予後因子別の生存率、再発率、非再発死亡率
- (6) 第一寛解期での同種造血細胞移植適応

収集する情報は、個人情報が出分からないよう匿名化され、名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部に送付、保存されます。収集された情報は、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》

- ・ JALSG 試験登録番号
- ・ TRUMP ID、移植日、移植施設診療科名
- ・ JALSG Ph+ALL202 試験、Ph+ALL208 試験、Ph+ALL213 試験の試験結果（遺伝子解析結果を含みます）
- ・ TRUMP に登録されている上記 JALSG 試験登録患者さんの同種造血細胞移植治療経過のデータ

すでに収集されています JALSG 試験データは JALSG データセンター、TRUMP データは日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）から個人が特定できない電子的なデータセットの形でこの研究の事務局へ提供されます。

JALSG Ph+ALL202 試験および Ph+ALL208 試験に登録された患者さんの TRUMP ID の追加収集は、JALSG 試験の登録番号をもとに匿名化を維持した状態で、研究事務局から各施設の研究責任医師に問い合わせを行い、各施設の研究責任医師が JALSG 試験の登録番号、TRUMP ID、移植日、移植施設診療科名のみを記入した報告書を JDCHCT に送付する形で行うため、研究事務局には TRUMP ID は知らされません。なお、JALSG Ph+ALL213 試験に登録された患者さんの TRUMP ID はあらかじめ試験データとして収集していますので、今回の研究で追加収集は行われません。

《情報を提供する機関・情報の管理者》

研究実施責任者： 西脇 聡史（名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部）

JALSG 理事長： 宮崎 泰司（長崎大学原爆後障害医療研究所 原研内科）

JALSG 副理事長： 松村 到（近畿大学医学部 血液・膠原病内科）

清井 仁（名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科）

JALSG 事務局： 事務局長 石川 裕一（名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科）

JALSG Ph+ALL202 研究事務局： 八田 善弘（日本大学医学部 血液膠原病内科）

JALSG Ph+ALL208 研究事務局： 藤澤 信（横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科）

JALSG Ph+ALL213 研究事務局： 杉浦 勇（豊橋市民病院 血液・腫瘍内科）

JALSG Ph+ALL-GWS 遺伝子解析担当：早川 文彦（名古屋大学大学院医学系研究科 オミックス医療科学）

JALSG データセンター： 大竹 茂樹（金沢大学）

日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）： データセンター長 熱田 由子

日本造血細胞移植学会 成人 ALL ワーキンググループ： 賀古 真一（自治医大さいたま医療センター 血液科）

参加施設：JALSG 参加施設は、JALSG ホームページをご参照下さい。（<https://www.jalsg.jp>）

(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、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 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： 077-548-2623

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