2026/4/13 v.5.0

複数施設研究用

研究課題「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」に関する情報公開

１．研究の対象

2002 年から 2019 年に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

２．研究目的・方法・研究期間

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。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 2030 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

３．研究に用いる試料・情報の種類

以下の情報が用いられます（個人が直ちに判別できない匿名化されている情報として取り扱われます）。試料の取り扱いはありません。

・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

４．外部への試料・情報の提供

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。

患者さんの個人情報および対応表は患者さんが受診されている当施設のみが規定に従って適切に管理いたします。研究事務局では匿名化対応表や個人情報の収集は行いません。

５．研究組織

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：　清井　仁　（名古屋大学大学院医学系研究科　血液・腫瘍内科）
JALSG 副理事長：堺田　恵美子（千葉大学医学部附属病院　血液内科）
JALSG 副理事長：前田　嘉信（岡山大学病院　血液・腫瘍内科）
JALSG 副理事長：山内　高弘（福井大学医学部　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　（とよはし血液内科）
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
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）
JALSG 参加施設：JALSG ホームページをご参照下さい。（https://www.jalsg.jp）

６．お問い合わせ先

1）この研究への問い合わせ
本研究に関するご質問等がありましたら下記の研究内容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閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究内容の照会先（研究事務局）：
住所：〒466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町 65
TEL：052-744−2942
担当者：名古屋大学医学部附属病院　先端医療開発部　西脇　聡史

苦情の受付先：
名古屋大学医学部経営企画課：052-744-2479

2）研究への参加を希望されない場合
情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は当施設の担当医または下記の研究への利用を拒否する場合の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者（当施設）：滋賀医科大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部　南口 仁志
研究への利用を拒否する場合の連絡先（当施設）：
住所：〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町
TEL：077-548-2623
担当者：滋賀医科大学医学部附属病院　輸血・細胞治療部　南口　仁志