

「前方視的観察研究に登録された治療関連急性前骨髄球性白血病における長期予後と治療実態調査（観察研究）JALSG CS-07/11-tAPL study」

対象者：2007年7月1日～2016年1月31日に滋賀医大附属病院血液内科に入院した患者さんのうち、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 JALSG CS-07 および CS-11 研究（観察研究）に登録された未治療急性前骨髄球性白血病の方

研究協力をお願い

当科では「前方視的観察研究に登録された治療関連急性前骨髄球性白血病における長期予後と治療実態調査（観察研究）JALSG CS-07/11-tAPL study」という研究を行います。この研究は、2007年7月～2011年12月および2011年8月～2016年1月を症例登録期として行われた、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 JALSG CS-07 および CS-11 研究（観察研究）に登録された治療関連急性前骨髄球性白血病（tAPL）と初発急性前骨髄球性白血病（de novo APL）の患者さん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：「前方視的観察研究に登録された治療関連急性前骨髄球性白血病における長期予後と治療実態調査（観察研究）JALSG CS-07/11-tAPL study」

研究期間： 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》

2007年7月～2011年12月および2011年8月～2016年1月を症例登録期として行われた、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 JALSG CS-07 および CS-11 研究（観察研究）で得られたデータを統合して解析し、治療関連急性前骨髄球性白血病（tAPL）と同時期に登録された初発急性前骨髄球性白血病（de novo APL）との比較により tAPL の予後を解析し、治療背景に加えた再発リスク分類や付加的染色体異常による予後への影響が検討されます。

（３）研究の方法について

《研究の方法》

先の観察研究により既に集められた情報以外は研究事務局により当施設を含む研究参加施設へのオンラインアンケートツール Survey Monkey による追加調査が行われます。また、同種造血細胞移植を行った患者さんの移植データは、移植登録一元管理プログラム(TRUMP) のデータも含めて解析されますが、TRUMP の識別符号 (TRUMP ID) は研究参加施設と TRUMP データを管理する日本造血細胞移植データセンター (JDCHCT) においてのみ扱われ、研究事務局が知ることはありません。いずれも情報は匿名化され、個人情報を保護したデータが当施設より研究事務局へ移送、以下が解析されます。

主要評価項目

tAPL および de novo APL の 5 年生存率

副次評価項目

(1) tAPL および de novo APL の完全寛解率

(2) tAPL および de novo APL の 5 年無再発生存

(3) tAPL および de novo APL の 5 年累積再発率

(4) tAPL および de novo APL での生存比較（全生存、無病生存、無イベント生存）

- (5) tAPL および de novo APL の年齢、性別、PS (ECOG) 付加的染色体異常、再発リスク分類比率
- (6) tAPL 発症前背景：先行した一次腫瘍の病型、治療法（化学療法のみ・放射線治療のみ・化学療法と放射線治療の併用、化学療法例ではその内容（レジメン名）その治療効果（APL 発症時点での RECIST 基準などを用いた評価）APL 発症までの期間
- (7) tAPL、de novo APL の初回診断時データの比較：末梢白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、血清ビリルビン値、血清クレアチニン値、染色体核型、骨髓芽球 MPO% (50% < or 50%以下) M3v か否か、DIC の有無（血清 FDP 値、Fibrinogen 値）APL 細胞表面形質（CD56 陽性の有無）
- (8) tAPL および de novo APL の化学療法（他の JALSG プロトコールとの関係、治療の強度、実施された治療レジメン区分、化学療法の効果、寛解導入療法での APL 分化症候群発症の有無）と移植（同種・自家）実施状況
- (9) tAPL および de novo APL の予後因子同定と同定した因子別生存解析
- (10) 長期予後（7 年もしくは 10 年、症例全体の観察期間により決定されます）

《利用・提供する情報の項目》

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）。本研究での試料の取り扱いはありません。

- ・ JALSG 試験登録番号（CS-07 および CS-11 研究での）
- ・ 診断日（または施設初診日）化学療法の結果（寛解 or 寛解以外）寛解日、再発の有無、再発日、予後（入力範囲内での最終転帰と日付、その時点での寛解の有無）化学療法：JALSG プロトコール参加の有無、治療強度（JALSG 治療に準じたか否か）CS 研究収集済み移植関連情報：移植日、時期、種類（自家、同種血縁、同種非血縁）幹細胞源（骨髓、末梢血、臍帯血、複合）HLA 一致度（血清レベル、DNA レベル）前処置の強度と内容、患者背景：年齢、性別、PS (ECOG) 末梢白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、血清ビリルビン値、血清クレアチニン値、染色体核型（付加的染色体異常を含む）骨髓芽球 MPO% (50% < or 50%以下)

- ・ 各施設に対して行われるアンケート調査による新たな収集情報項目：

tAPL 発症前背景（対象：t-APL）

；先行一次腫瘍関連情報（先行腫瘍病名・病型、診断日、治療法（化学療法のみ・放射線治療のみ・化学療法と放射線治療の併用、化学療法の内容（レジメン名）一次腫瘍の治療終了日（APL 発症までの期間算出目的）その治療効果；tAPL 発症時点（固形腫瘍：RECIST 基準、血液腫瘍：NHL 標準化国際 workshop report の基準、2017 ELN AML Recommendations での基準などを用いての評価）

；患者背景と治療情報、転帰（対象：tAPL、de novo APL）：患者背景（M3v か否か、血清 FDP 値、Fibrinogen 値（DIC の有無）APL 細胞表面形質の CD56 陽性比率（%））、CS 登録後・APL 診断後の化学療法：寛解導入・地固め・維持療法、それぞれの内容と実施コース数、その他の支持療法の有無、寛解導入療法での APL 分化症候群発症の有無、化学療法終了日、再発状況（CS での CRF 最終転帰記入日以降に初回再発を来した症例のみ）：初回血液・骨髓再発の有無、再発日、初回分子再発の有無、再発日、CR2 到達の有無、到達日、治療法（化学療法、移植実施の有無、なしの場合の移植が行われなかった理由）長期予後：直近の最終転帰（生存・死亡・不明）と確認日、死亡の場合は死因（原病死・一次腫瘍死・治療関連死、その他の疾患や事故などの死因）その時点での APL および一次腫瘍の状態（寛解・非寛解・不明）

- ・ JDCHCT を介した収集情報（対象：移植実施例）：

移植関連情報：移植開始日、移植時病期（完全寛解または再発回数・Molecular remission の有無）髄外病変の有無、移植時年齢、移植前 PS、移植種類（自家、同種血縁、同種非血縁）幹細胞源（骨髓、末梢血、臍帯血、複合）HLA 一致度（血清型レベル、遺伝子型レベル）前処置の強度と内容、GVHD 予防、生着の有無と生着日、治療関連死亡、急性・慢性 GVHD の有無と Grade・発症日、GVHD の転帰、移植後の疾患状況（寛解の有無と判定日）移植後初回再発の有無と再発日、二次癌（固形腫瘍、造血器腫瘍）生死と最終確認日、死因を含む TRUMP データセット項目。

《情報の提供先》

日本成人白血病研究グループ (JALSG) : (研究代表者：前田 智也 埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科)

データセンター：JALSG データセンター長崎 (佐藤 信也 長崎大学)

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

《情報の提供方法》

すでに収集されている JALSGCS-07 および CS-11 研究のデータは JALSG データセンターより、TRUMP データは JDCHCT からいずれも個人が特定できない電子的データセットの形態で研究事務局に提供されます。なお、患者さんの TRUMP ID に関しては CS-07 および CS-11 研究の JALSG 試験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当施設を含む各施設の研究責任医師に問い合わせが行われ、各施設の研究責任医師が JALSG 試験登録番号と共に 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 に送付する形で行います。そのため、研究事務局には TRUMP ID は知らされません。また、研究事務局から当施設を含む研究参加施設に対して行われるアンケート調査による新たな収集情報項目に個人情報を含められません。データは暗号化されたインターネット通信により研究事務局に送付され、保存されます。患者さんの個人情報および個人情報と結び付けを記した対応表は患者さんが受診されている当施設のみが施設の規定に従って適切に管理いたします。

研究事務局による先の匿名化対応表や個人情報の収集は一切行われません。

《情報を利用する者の範囲》

日本成人白血病研究グループ(JALSG)：(研究代表者：前田 智也 埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科)

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)

JALSG 事務局：事務局長 石川 裕一 (名古屋大学医学部附属病院 血液内科)

JALSG-CS-07 研究事務局：宮崎 泰司 (長崎大学原爆後障害医療研究所 原研内科)

JALSG-CS-11 研究事務局：臼杵 憲祐 (NTT 東日本関東病院)

JALSG データセンター長崎：佐藤 信也 (長崎大学)

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

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

《情報の管理について責任を有する者》

研究代表者：前田 智也 埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科

《本研究に用いた情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて急性前骨髄球性白血病に関する新たな研究を実施することがあります。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ (<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>) でその旨についての情報を公開いたします。

(4) 個人情報保護について

本研究を実施するには、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施設できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(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。公表の際には個人が特定されないことがないよう、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、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。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて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 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： 077-548-2623

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