

# 「研究参加施設に新たに発生する全ての成人急性リンパ性白血病症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究 JALSG ALL Clinical Observation Study 12 (JALSG-ALL-CS-12)」

対象者：2015年12月22日～2016年9月30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新たに診断された15歳以上のすべての未治療急性リンパ性白血病の方

## 研究協力をお願い

当科では「研究参加施設に新たに発生する全ての成人急性リンパ性白血病症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究 JALSG ALL Clinical Observation Study 12 (JALSG-ALL-CS-12)」という研究を行います。この研究は、本研究登録期間中に滋賀医大附属病院血液内科に入院または通院した患者さんのうち新たに診断された15歳以上のすべての未治療成人急性リンパ性白血病(ALL)の方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き、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：「研究参加施設に新たに発生する全ての成人急性リンパ性白血病症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究 JALSG ALL Clinical Observation Study 12 (JALSG-ALL-CS-12)」

研究期間： 2015年12月22日～2023年9月30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》

急性リンパ性白血病(ALL)は小児に多く成人にはまれな疾患であり、成人 ALL の治療成績は改善が乏しく治療法は確立されていません。現状の強力化学療法のみでは ALL の治療成績を画期的に上昇させることが難しいと考えられる中で、国内では著しい高齢化が進んでいます。今後、日本成人白血病研究グループ(JALSG)が成人 ALL に対する新たな治療戦略を考える上において現状の ALL 全体の治療成績を明らかにする必要があり、また、ALL 第一寛解期における移植療法、サルベージ療法としての移植療法の成績そのものについても骨髄破壊的移植と骨髄非破壊的移植についての実態を明らかにすることが必要と考えられ、様々な理由で JALSG プロトコルに参加できない方は少なくないと推測されるため、実態の把握をすることは重要であり、観察研究を行います。

### (3) 研究の方法について

#### 《研究の方法》

評価項目は、ALL 患者さんの5年生存率、ALL 患者さんの生存率に対する造血幹細胞移植の影響、造血幹細胞移植を受けた ALL 患者さんの生存率に対する移植時期・前処置の影響、国内 ALL の年齢・性別・病型スペクトラム、既知の予後因子による全症例層別化可能性の確認、化学療法の実施状況、化学療法による寛解持続期間。

#### 《利用・提供する情報の項目》

(1) 患者さん年齢、(2) 性別、(3) 登録時診断、(4) 細胞表面マーカー、(5) 登録時 Performance Status (ECOG)、(6) 骨髄の芽球比率、(7) 末梢血白血球数、(8) 末梢血の芽球比率、(9) ヘモグロビン値、(10) 血小板数、(11) 総ビリルビン、(12) LDH、(13) クレアチニン、(14) 診断日、(15) 髄外白血病の有無。その後、染色体・遺伝子の結果が得られた時点で(1) WHO 分類、(2) 染色体データ、(3) キメラ遺伝子。

化学療法を実施した方では、(1) 化学療法の種類、(2) 治療効果判定(寛解例では寛解日を含む)、化学療法後に寛解となった方では、(3) 寛解判定時の Performance Status (ECOG)、(4) 寛解判定時の臓器障害の有無、(5) 再発の有無と再発日。また、再発した方では(6) 再発後の治療、(7) 再発後化学療法を行った方での治療効果判定(寛解例では寛解日を含む)、(8) 再発後化学療法を行った方での移植の有無、(9) 再々発の有無と再々発日、(10) L-アスパラギナーゼ、リツキシマブ、ネララビン、イマチニ

ブ、ダサチニブ投与の有無、(11) その他の新規薬剤投与の有無。

造血幹細胞移植については、(1) 実施の有無と実施日、(2) 移植時期、(3) 移植前の MRD の有無、(4) 移植の種類、(5) 幹細胞源、(6) HLA 一致度、(7) 前処置、(8) GVHD 予防、(9) 生着の有無、(10) 急性 GVHD の有無、(11) 移植後 100 日生存の有無、(12) 慢性 GVHD の有無、(13) 移植後再発の有無と再発日、(14) 日本造血細胞移植学会一元管理番号を含む日本造血細胞移植学会全国調査 (TRUMP) 調査項目。

予後に関しては、(1) 生死、(2) 最終確認日 (死亡日)、(3) 最終確認日での寛解状態、(4) 死因。

#### 《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 : 八田善弘 日本大学医学部内科学系血液膠原病内科 )

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

データセンター : JALSG 金沢データセンター

データセンター長 : 大竹茂樹 ( 金沢大学 )

#### 《情報の提供方法》

収集する情報は、個人情報が出られ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。

#### 《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 : 八田善弘 日本大学医学部内科学系血液膠原病内科 )

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

#### 《情報の管理について責任を有する者》

研究代表者 : 八田善弘 日本大学医学部内科学系血液膠原病内科

#### 《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リンパ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

本研究を実施する際には、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、この対応表は施錠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](mailto:minamigh@belle.shiga-med.ac.jp)