

多施設共同研究用

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」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・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。

<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

※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。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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以下の情報が用いられます。
なお、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、カルテ番号、生年月日、病歴や治療歴等
- ・ 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る 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。

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。

また、患者さんの個人情報および対応表は佐賀大学医学部附属病院血液・腫瘍内科が特定の関係者以外がアクセスできない状態で適切に管理いたします。

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： 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）
- ・ 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

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡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。

また、試料・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ので、下記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。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

※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

※当院の照会先

研究責任者：佐賀大学医学部附属病院血液・腫瘍内科：木村 晋也

研究分担者：佐賀大学医学部附属病院血液・腫瘍内科：岡本 翔

〒849-8501 佐賀市鍋島5丁目1番1号 TEL:0952-34-2366

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2027年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧ください。