

受付番号： 2019-1-853

課題名：成人 precursor T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG T-ALL213-O）登録症例を対象とした観察研究

1. 研究の対象

成人急性リンパ性白血病の患者さんのうち、すでに T-ALL213-O 研究に登録されている患者さんを対象とします。

2. 研究期間

2020 年 2 月（倫理委員会承認後）～2024 年 3 月

3. 研究目的

JALSG T-ALL213-O は成人の T 細胞性急性リンパ性白血病（T-ALL）を対象として、ネララビンを加えた新しい多剤併用化学療法の安全性と有効性を評価する臨床第Ⅱ相試験です。予定された数の症例登録があり、治療と予定された期間の観察を終了してこの研究は 2019 年 3 月 31 日で中止となりました。しかし設定されていた主要および副次評価項目がまだ解析されていません。本研究（T-ALL213-O-CS）は T-ALL213-O 登録患者さんを対象としてこれらの評価項目を解析する観察研究です。

4. 研究方法

T-ALL213-O 登録患者さんの臨床情報をカルテから調査し報告します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、病型、血液検査結果、骨髄検査結果、化学療法に関する事項（日時、種類、効果、再発）、造血細胞移植に関する事項（実施の有無、日時、移植前の状況、移植方法、合併症、効果、再発）、生存、死亡など。

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

日本大学医学部、東北大学病院 ほか
成人白血病共同研究グループ (JALSG) 参加病院
JALSG 公式ホームページ <https://www.jalsg.jp/>

8. 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：

東北大学病院血液免疫科
横山寿行
仙台市青葉区星陵町 1-1
電話：022-717-7165

研究責任者：

東北大学病院血液免疫科
張替秀郎

研究代表者：

日本大学医学部血液膠原病内科
八田 善弘

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合