

作成日 2022 年 3 月 15 日  
(最終更新日 2022 年 3 月 15 日)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2021-1-1239

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-

### 1. 研究の対象

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。

### 2. 研究期間

2022 年 3 月（倫理委員会承認後）～2024 年 3 月

### 3. 研究目的

t-APL と同時期に登録された *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を行うこと。

### 4. 研究方法

先の CS 研究により既に集められた情報、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 により収集された情報、また、同種造血細胞移植を行った患者さんの移植データに関しては移植登録一元管理プログラム(TRUMP) から得られた情報を統合して解析を行う。

### 5. 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）。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（骨髄、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)、末梢血白血球数、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)、骨髄芽球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・骨髄再発の有無、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(骨髄、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。

## 6. 外部への試料・情報の提供

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に含まれません。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。

## 7. 研究組織

研究実施責任者/研究事務局：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ホームページをご参照下さい。（<https://www.jalsg.jp>）

## 8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

## 9. 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ないので、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：

住所：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL：022-717-7000

担当者：東北大学病院 血液内科 小野寺 晃一

研究責任者：

東北大学病院 血液内科 横山寿行

研究代表者：

埼玉医科大学国際医療センター 造血管腫瘍科 前田 智也

#### ◆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お問い合わせ先：「9. 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