

受付番号： 2022-1-465

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

Prognostic factor analysis by integrating JALSG clinical trials using TKIs for Ph+ALL with TRUMP data

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. 研究期間

2021 年 1 月 (倫理委員会承認後) ~2027 年 3 月

3. 研究目的

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ことを目的とした研究です。

4. 研究方法

移植登録一元管理プログラム(TRUMP) に登録されたデータと、JALSG Ph+ALL202 試験、Ph+ALL208 試験、Ph+ALL213 試験のデータを統合し、以下の評価項目の解析を行います。

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

5. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ JALSG 試験登録番号
- ・ TRUMP ID 、移植日、移植施設診療科名
- ・ JALSG Ph+ALL202 試験、Ph+ALL208 試験、Ph+ALL213 試験の試験結果
(遺伝子解析の解析結果を含む)
- ・ 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

6. 外部への試料・情報の提供

すでに収集されています 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。

患者さんの個人情報および対応表は患者さんが受診されている当施設のみが規定に従って適切に管理いたします。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。

7. 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)

JALSG 事務局： 事務局長 清井 仁 (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 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： 責任者 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>）

8. お問い合わせ先

1) この研究への問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の研究内容の照会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。

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

2) 研究への参加を希望されない場合

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。その場合は当施設の担当医または下記の研究への利用を拒否する場合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。

研究責任者（当施設）：東北大学病院 血液内科 横山 寿行

研究への利用を拒否する場合の連絡先（当施設）：

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

◆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：「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に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