

臨床研究に関する情報公開について

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
研究機関の名称	自治医科大学附属さいたま医療センター 特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構 (JALSG) 参加施設
研究責任者の氏名	賀古 真一
研究対象	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) の患者さんです。
研究の目的・意義	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。
研究方法	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
研究期間	2021 年 2 月 19 日から 2030 年 3 月 31 日まで
研究に利用する情報	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。
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： 清井 仁（名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科） JALSG 副理事長： 堺田 恵美子（千葉大学医学部附属病院 血液内科） JALSG 副理事長： 前田 嘉信（岡山大学病院 血液・腫瘍内科） JALSG 副理事長： 山内 高弘（福井大学医学部 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（とよはし血液内科） 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 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)

研究に関する情報公開の方法	対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。
個人情報の取り扱い	診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。データは研究責任者がパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存し、厳重に保管します。また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。
問い合わせ先および苦情の窓口	お問い合わせは下記までお願いいたします。当院で白血病治療を受けられた患者さんで、ご自身がこの研究の対象となるかどうか分からない場合でも、ご質問がある場合、診療録を使ってほしくない場合などには、お問い合わせ先までご連絡ください。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。 【当センター研究責任者】 自治医科大学附属さいたま医療センター血液科 教授 賀古 真一 〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847 TEL048-647-2111 【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