

# 患者の皆様へ

2020年11月25日

血液内科

現在、血液内科では、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）に対するチロシンキナーゼ阻害薬（TKI）併用化学療法を用いた特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構（JALSG）の3試験（JALSG Ph+ALL202試験、Ph+ALL208試験、Ph+ALL213試験）の登録症例を対象とした観察研究を行っています。特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構（JALSG）が行う後方視的研究であり、今後の治療に役立てることを目的に、診療情報などを利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

## 1. 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」-JALSG Ph+ALL TKI-SCT study-

## 2. 研究の意義・目的

わが国におけるフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）の大規模臨床試験を統合解析することでチロシンキナーゼ阻害薬（TKI）が使用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）の予後因子を明らかにし、過不足ない治療戦略に結びつけることを目的としています。

## 3. 研究の方法

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

## 4. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、匿名化して管理し外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データ等は、千葉大学大学院医学研究院血液研究室の鍵のかかる棚で保管します。

## 5. 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

## 6. 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>）

## 7. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をします。下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて  
掲示を行っています。

**研究実施機関**： 千葉大学医学部附属病院 血液内科

**本件のお問合せ先**： 医学部附属病院血液内科 医師 堺田恵美子

住 所： 千葉市中央区亥鼻 1 - 8 - 1

電話番号： 043（222）7171（内線 5259）

**研究代表機関**： 名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 西脇 聡史

住 所： 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話番号： 052（744）2942