

# 患者の皆様へ

2020年4月6日

血液内科

現在、血液内科では、成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 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 Ph(-)B-ALL213）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

成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 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 Ph(-)B-ALL213）登録症例を対象とした観察研究

## 2. 研究の意義・目的

成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 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 Ph(-)B-ALL213）は成人の初発未治療フィラデルフィア染色体（Ph）陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病（B-ALL）を対象として、L-asparaginase（L-ASP）およびステロイドを増量した小児プロトコール様レジメンの安全性と有効性を評価するとともに、ステロイド反応性の予後に及ぼす影響を明らかにすることを目的としています。

## 3. 研究の方法

頂いた情報を元に、統計学的手法を用いて、生存に影響を及ぼす因子について解析を行います。研究実施期間は2024年3月までです。収集する情報は、個人情報が出ないよう匿名化され、暗号化されたインターネット通信により日本成人白血病治療共同研究グループ（JALSG）データセンターに送付、保存されます。JALSG データセンターに収集された情報は、パスワード保護されたサーバー上に匿名化された情報として保管されます。その管理は個人情報の取り扱いに準じて行われています。

## 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. 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

ますので、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 : 0 4 3 ( 2 2 2 ) 7 1 7 1 (内線 5259)

**研究代表機関** : 日本大学血液膠原病内科

住 所 : 東京都板橋区大谷口上町 30-1

電話番号 : 0 3 ( 3 9 7 2 ) 8 1 1 1