

研究課題名：

研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象とした 5 年生存率に関する前向き臨床観察研究（JALSG ALL-CS-12）

1. 研究の対象

2012 年 4 月 3 日から 2016 年 9 月 30 日までに当センター血液内科にて WHO の定義により新たに急性リンパ性白血病と診断された方

2. 研究目的・方法

目的は本研究に参加する JALSG（Japan Adult Leukemia Study Group）施設において新規に診断された全ての急性リンパ性白血病（Acute Lymphoblastic Leukemia, ALL）の 5 年生存率、および生存に与える移植療法の影響を明らかにすることです。さらにこの結果を基に今後の JALSG ALL 治療プロトコール作成の戦略を検討するためのデータを蓄積することです。

この研究では治療に関する介入はなく、人体試料は採取しません。個人が直接同定される情報は収集いたしません。

登録期間は倫理審査委員会承認日から 2016 年 9 月 30 日まで、追跡期間は最終登録後 7 年で、総研究期間は 2023 年 9 月 30 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

登録時に収集するデータ項目は、年齢、性別、登録時診断、細胞表面マーカー、骨髄の芽球比率等です。化学療法に関して収集するデータは、化学療法の種類、治療効果判定、化学療法後に寛解となった例では、寛解判定時の臓器障害の有無、再発の有無等です。造血幹細胞移植に関して収集されるデータは、実施の有無と実施日、移植の種類、幹細胞源、前処置、GVHD 予防、生着の有無、急性 GVHD の有無、移植後 100 日生存の有無、慢性 GVHD の有無、移植後再発の有無等です。予後に関して収集されるデータは、生死、最終確認日等です。JALSG データセンターにはインターネットを通じて登録を行います。その後、定期的に登録例の臨床情報を収集します。

4. 外部への試料・情報の提供

JALSG データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターのデータ管理責任者が保管・管理します。

移植した場合には、日本造血細胞移植学会への登録を行い、日本造血細胞移植学会登録データより、本試験で収集される移植関連情報のうち、日本造血細胞移植学会登録データ

より参照可能な項目について、一元管理番号による匿名化の上、日本造血細胞移植学会データセンターより情報の提供を受けます。

5. 研究組織

研究組織は日本大学板橋病院 血液膠原病内科ほか、本研究に参加する JALSG 施設（148 機関）です。

JALSG ホームページ https://www.jalsg.jp/wp-content/uploads/JALSG_IRB_2018.7.31.pdf

6. 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ませんので、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：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当 寺島 貴之
〒981-1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1
TEL 022-384-3151（代表）（内線 974）

研究責任者：宮城県立がんセンター 血液内科 原崎頼子

研究代表者：日本大学 血液膠原病内科 八田善弘