

研究課題名：成人 precursor T 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 T-ALL213-0）登録症例を対象とした観察研究
研究計画書番号：JALSG T-ALL213-0-CS

1. 研究の対象

JALSG T-ALL213-0 試験に登録して頂いた方

2. 研究目的・方法

JALSG T-ALL213-0 は成人の T 細胞性急性リンパ性白血病（T-ALL）を対象として、ネララビンを加えた新しい多剤併用化学療法の安全性と有効性を評価する臨床第Ⅱ相試験でした。予定された数の症例登録があり、治療と予定された期間の観察を終了してこの研究は 2019 年 3 月 31 日で中止となりました。しかし設定されていた主要および副次評価項目がまだ解析されていません。本研究（T-ALL213-0-CS）は T-ALL213-0 登録患者さんを対象としてこれらの評価項目を解析する観察研究です。

研究期間は倫理審査委員会承認後から 2024 年 3 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる情報は、年齢、性別、病型、血液検査結果、骨髄検査結果、化学療法に関する事項（日時、種類、効果、再発）、造血細胞移植に関する事項（実施の有無、日時、移植前の状況、移植方法、合併症、効果、再発）、生存、死亡などの臨床情報です。

4. 外部への試料・情報の提供

JALSG 長崎データセンターより、調査項目を記載した調査票がメール添付にて送付されます。記載後、添付ファイルにて長崎データセンターにメールで報告します。医療情報は JALSG T-ALL213-0 登録時に付与された登録番号を用い個人は特定されません。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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構（JALSG）

JALSG 公式ホームページ <https://www.jalsg.jp/>

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：

日本大学医学部 血液膠原病内科
八田 善弘