

研究課題名：

前方視的観察研究に登録された治療関連急性前骨髄球性白血病における長期予後と治療実態調査（観察研究）JALSG CS-07/11-tAPL study

1. 研究の対象

2007年7月～2011年12月および2011年8月～2016年1月を症例登録期として行われた、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 JALSG CS-07 および CS-11 研究（観察研究）に登録された治療関連急性前骨髄球性白血病（tAPL）と初発急性前骨髄球性白血病（*de novo* APL）の患者さん

2. 研究目的・方法

研究の目的は、これらの観察研究で得られたデータを統合して解析し、t-APL と同時期に登録された *de novo* APL との比較により tAPL の治療結果を解析し、治療背景に加えた再発リスク分類や付加的染色体異常による治療効果への影響を検討する事です。

研究の方法は、観察研究で得られたデータを統合して解析する一方で、既に集められた情報以外はオンラインアンケートで追加調査を行います。さらに同種造血細胞移植を行った患者さんの移植データは、移植登録一元管理プログラム(TRUMP) のデータも含めて解析します。

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

CS-07 および CS-11 研究に登録した患者さん：

CS-07 および CS-11 研究での JALSG 試験登録番号、診断日、化学療法の結果、寛解日、再発の有無、再発日、予後（入力範囲内での最終転帰と日付、その時点での寛解の有無）、JALSG プロトコール参加の有無、治療強度、CS 研究収集済み移植関連情報：移植日、時期、種類、幹細胞源、前処置の強度と内容、患者背景：年齢、性別、PS (ECOG)、末梢白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、血清ビリルビン値、血清クレアチニン値、染色体核型、骨髄芽球 MPO%

各施設に対して行われるアンケート調査による新たな収集情報項目：

tAPL を発症した患者さん：

先行一次腫瘍関連情報（先行腫瘍病名・病型、診断日、治療法、化学療法の内容、一次腫瘍の治療終了日、その治療効果

tAPLを発症した患者さん、*de novo* APLを発症した患者さん：

患者背景、CS登録後・APL診断後の化学療法：寛解導入・地固め・維持療法、それぞれの内容と実施コース数、その他の支持療法の有無、寛解導入療法でのAPL分化症候群発症の有無、化学療法終了日、再発状況：初回血液・骨髄再発の有無、再発日、初回分子再発の有無、再発日、CR2到達の有無、到達日、治療法、直近の最終転帰と確認日、死亡の場合は死因、その時点でのAPLおよび一次腫瘍の状態

同種移植を受けた患者さん：

移植関連情報：移植開始日、移植時病期、髄外病変の有無、移植時年齢、移植前PS、移植種類、幹細胞源、HLA一致度、前処置の強度と内容、GVHD予防、生着の有無と生着日、治療関連死亡、急性・慢性GVHDの有無とGrade・発症日、GVHDの転帰、移植後の疾患状況、移植後初回再発の有無と再発日、二次癌、生死と最終確認日、死因を含むTRUMPデータセット項目

4. 外部への試料・情報の提供

すでに収集されている JALSGCS-07 および CS-11 研究のデータ、TRUMP データは、いずれも個人が特定できない電子的データセットの形態で研究事務局に提供されます。なお、患者さんの TRUMP ID に関しては CS-07 および CS-11 研究の JALSG 試験登録番号をもとに匿名化を維持した状態で問い合わせが行われ、研究事務局には TRUMP ID は知られません。また、研究事務局から当施設を含む研究参加施設に対して行われるアンケート調査による新たな収集情報項目に個人情報に含まれません。データは暗号化されたインターネット通信により研究事務局に送付され、保存されます。患者さんの個人情報および個人情報と結び付けを記した対応表は患者さんが受診されている当施設のみが施設の規定に従って適切に管理いたします。研究事務局による先の匿名化対応表や個人情報の収集は一切行われません。

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

(Japan Adult Leukemia Study Group, 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：

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）