

多施設共同研究用

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

1. 研究の対象

成人急性リンパ性白血病の患者さんのうち、すでに上記研究に登録されている患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法・期間

本研究 (JALSG Ph(-)B-ALL213-CS) は JALSG Ph(-)B-ALL213 登録患者さんを対照とする観察研究です。JALSG Ph(-)B-ALL213 試験は、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目的の臨床研究でした。

この研究は 2019 年 3 月 31 日に終了していますが、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。そのため、観察期間を延長して生存率や寛解率などについて解析させていただきます。また、登録された症例の治療結果を集積し解析することによって、有効性を明らかにし、有害事象の評価をします。

承認日 ~ 西暦 2024 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、診察所見、画像検査、心機能検査、酸素飽和度、臨床検査、骨髄検査、白血病細胞免疫学マーカー、染色体、キメラ遺伝子スクリーニング検査、抗白血病薬の投与状況、化学療法最終施行日、放射線療法最終施行日、プロトコール治療終了理由、治療成績、生存・死亡、造血細胞移植情報、有害事象などを調査致します。新たに研究に登録していただく必要はありません。また追加の検体をいただく必要もありません。

4. 外部への試料・情報の提供

患者さんの氏名等を匿名化した状態で全国の登録患者さんのデータを JALSG データセンターに集積し、解析します。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っており、また、パスワードがないと閲覧できないようになっています。

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） 理事長 宮崎泰司 ほか
詳細は JALSG 公式ホームページ（<https://www.jalsg.jp/>）をご参照ください。

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：

〒849-8501 佐賀市鍋島五丁目1番1号

TEL：0952(31)6511（代表）／0952(34)3157（時間外）

佐賀大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 岡本 翔

研究責任者：

佐賀大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 教授 木村 晋也

研究代表者：

日本大学医学部血液膠原病内科 八田 善弘

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化
処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたう
えで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より 2024 年 3 月 31 日までの間、研
究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホー
ムページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたもので
す。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する
他の情報等も公表していますのでご覧下さい。