

# 「TKI が使用された JALSG Ph+ALL 臨床試験と TRUMP データの統合による予後因子解析」 について

## 1. 研究の対象

2002 年から 2019 年に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 Ph+ALL202 試験、Ph+ALL208 試験、Ph+ALL213 試験に登録されたフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) の患者さまが対象となります。当院においては、Ph+ALL213 試験に登録された患者さまのみが対象です。

## 2. 研究目的・方法・研究期間

### 【目的】

JALSG が行った Ph+ALL202 試験、Ph+ALL208 試験、Ph+ALL213 試験に登録された患者さまのデータを統合して解析し、チロシンキナーゼ阻害剤が使用されるようになった後の Ph+ALL の治療成績に影響する因子を明らかにすることを目的としています。同種造血細胞移植を行った患者さまの移植後のデータ検討のため、移植登録一元管理プログラム (TRUMP) のデータも合わせて解析されます。

### 【方法】

すでに実施された Ph+ALL202 試験、Ph+ALL208 試験、Ph+ALL213 試験で収集した情報を使用します。不足の情報があれば追加で収集しますが、基本的には新たに情報を得るのではなく、今までに提供いただいた情報を使用します。そのため、研究に参加することにより、対象となる患者さまに何かしていただくことはありません。収集した情報について、以下の評価項目の解析が行われます。

【予定研究期間】 2024 年 3 月 31 日まで

### 【評価項目】

主要評価項目：全生存におけるリスク因子の同定

副次的評価項目：(1) 再発に対するリスク因子の同定

(2) 非再発死亡におけるリスク因子の同定

(3) 同種造血細胞移植例における予後因子の同定

(4) 非移植例における予後因子の同定

(5) 同定した予後因子別の生存率、再発率、非再発死亡率

(6) 第一寛解期での同種造血細胞移植適応

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の情報が用いられます（個人が直ちに判別できない匿名化されている情報として取り扱われます）。試料の取り扱いはありません。

- ・ JALSG 試験登録番号
- ・ TRUMP ID 、移植日、移植施設診療科名
- ・ JALSG Ph+ALL202 試験、Ph+ALL208 試験、Ph+ALL213 試験の試験結果
- ・ TRUMP に登録されている上記 JALSG 試験登録患者さまの同種造血細胞移植治療経過のデータ

#### 4. 外部への情報の提供

すでに収集されています JALSG 試験データは JALSG データセンター、TRUMP データは日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）から個人が特定できない電子的なデータセットの形でこの研究の事務局へ提供されます。

JALSG Ph+ALL213 試験に登録された患者さまの TRUMP ID はあらかじめ試験データとして収集していますので、今回の研究で追加収集は行われません。

患者さまの個人情報および対応表は当院のみが規定に従って適切に管理いたします。研究事務局では匿名化対応表や個人情報の収集は行いません。

#### 5. 研究組織

研究実施責任者： 西脇 聡史（名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部）

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）

JALSG 副理事長： 松村 到（近畿大学医学部 血液・膠原病内科）

JALSG 事務局： 事務局長 清井 仁（名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科）

JALSG Ph+ALL202 研究事務局： 八田 善弘（日本大学医学部 血液膠原病内科）

JALSG Ph+ALL208 研究事務局： 藤澤 信（横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科）

JALSG Ph+ALL213 研究事務局： 杉浦 勇（豊橋市民病院 血液・腫瘍内科）

JALSG データセンター： 大竹 茂樹（金沢大学）

日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）： データセンター長 熱田 由子

日本造血細胞移植学会 成人 ALL ワーキンググループ： 責任者 賀古 真一（自治医大さいたま医療センター 血液科）

JALSG 参加施設： JALSG ホームページをご参照下さい。（<https://www.jalsg.jp>）

#### 6. お問い合わせ先

1) この研究への問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の研究内容の照会先または当院の研究責任医師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。

研究内容の照会先（研究事務局）：

住所：〒466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL：052-744-2942

担当者：名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 西脇 聡史

苦情の受付先：

名古屋大学医学部経営企画課：052-744-2479

## 2) 研究への参加を希望されない場合

情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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。その場合は当院の担当医または下記の研究への利用を拒否する場合の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

実施医療機関名： 国家公務員共済組合連合会 大手前病院

研究責任医師： 齊藤 則充（血液内科・部長）

住所： 〒540-0008 大阪府中央区大手前 1-5-34

電話番号： 06-6941-0484（代表）

（作成日：2021年4月15日）