

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
—JALSG T-ALL213-0-CS—
について

1. 研究の対象

成人急性リンパ性白血病の患者さまのうち、2013年10月～2019年3月に実施していた下記研究に登録されている患者さまを対象とします。

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）

* 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研究

2. 研究目的・方法

【目的】 JALSG T-ALL213-0 研究の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安全性や有効性について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。

【方法】 JALSG T-ALL213-0 研究で得られた情報に加え、「3、研究に用いる試料・情報の種類」に示した情報を収集して解析を行います。今までに実施された検査や診察などの情報を電子カルテなどの診療情報から取得します。新たに患者さまに実施していただくことはありません。

【研究期間】 2020 年 6 月 17 日から 2024 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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

* 本研究では試料（血液や組織など）は取り扱いません。

4. 外部への情報の提供

患者さまの情報を調査票に記載し、JALSG 長崎データセンターに郵送または fax にて送付します。JALSG 長崎データセンターですべての調査票を集積し、解析します。調査票には個人を特定する情報は記載されません。集積されたデータは厳重に管理され、関係者以外は閲覧できません。

5. 研究組織

研究代表者 : 八田善弘 日本大学血液膠原病内科
研究担当者 : 森 直樹 東京女子医科大学血液内科
データセンター : JALSG長崎データセンター

共同研究機関 : T-ALL213-0 試験症例登録施設

(参照 : 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まに不利益が生じることはありません。

研究責任者 : 齊藤 則充 (血液内科 ・ 部長)
実施医療機関 : 国家公務員共済組合連合会 大手前病院
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 26 日)