

## 疫学（臨床）研究実施についてのお知らせ

大阪市立大学大学院医学研究科  
血液腫瘍制御学

### 【研究課題名】

「研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象とした 5 年生存率に関する前向き臨床観察結果（JALSG-ALL-CS-12）」

### 【研究期間】

倫理委員会承認後～2021 年 9 月 30 日  
（登録期間は 2016 年 9 月 30 日までで終了）

### 【研究の意義・目的】

本研究の目的は本研究に参加する JALSG 施設において新規に診断された全ての急性リンパ性白血病（Acute Lymphoblastic Leukemia, ALL）の 5 年生存率、および生存に与える移植療法の影響を明らかにすることです。さらに今後の JALSG ALL 治療プロトコール作成の戦略を検討するためのデータを蓄積することです。

### 【当院で本研究の対象となる方】

年齢 15 歳以上で、当院で 2014 年 6 月 30 日～2016 年 9 月 30 日までに WHO の定義により新たに急性リンパ性白血病と診断された方

### 【研究の方法】

参加施設で適格基準を満たす患者さんが発生した場合、データセンターにインターネットを通じて登録を行います。その後、定期的に登録例の臨床情報を収集します。追跡期間は 5 年間です。本研究では治療に関する介入はなく、人体試料は採取しません。また、個人が直接同定されうる情報は収集いたしません。疾患の治療方針は通常診療として主治医と患者さんの意思により決定されます。

#### ●研究に用いる試料・情報の種類

提供される情報は診療記録（カルテ）から収集されます。登録時に収集するデータ項目は、年齢、性別、登録時診断、細胞表面マーカー、骨髄の芽球比率等です。化学療法に関して収集するデータは、化学療法の種類、治療効果判定、化学療法後に寛解となった例では、寛解判定時の臓器障害の有無、再発の有無等です。造血幹細胞移植に関して収集されるデータは、実施の有無と実施日、移植の種類、幹細胞源、前処置、GVHD 予防、生着の有無、急性 GVHD の有無、移植後 100 日生存の有無、慢性 GVHD の有無、移植後再発の有無等です。予後に関して収集されるデータは、生死、最終確認日等です。

#### ●外部への試料・情報の提供

JALSG 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、当病院の研究責任者が保管・管理します。移植した場合には、日本造血細胞移植学会への登録を行い、日本造血細胞移植学会登録データより、本試験で収集され

る移植関連情報のうち、日本造血細胞移植学会登録データより参照可能な項目について、一元管理番号による匿名化の上、日本造血細胞移植学会データセンターより情報の提供を受けます。

### **【研究組織】**

研究責任者：今井 陽俊（札幌北榆病院 血液内科）

研究代表者：JALSG 代表：直江 知樹（独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター）

本研究に参観する JALSG 施設 148 機関

JALSG ホームページ [http://www.jalsg.jp/wp-content/uploads/JALSG\\_IRB\\_2017.3.pdf](http://www.jalsg.jp/wp-content/uploads/JALSG_IRB_2017.3.pdf)

### **【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本学の研究責任者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、本研究への参加を拒否することもできます。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。

### **【本学の研究責任者】**

大阪市立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 廣瀬 朝生

〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町 1-4-3

TEL : 06-6645-3881 FAX : 06-6645-3880