

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。
研究を行う期間	倫理委員会承認後～2023年9月30日
研究協力をお願いしたい方(対象者)	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が対象となります。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	<p>提供される情報は以下の通りで、診療記録 (カルテ) から収集されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●登録時に収集するデータ：年齢、性別、登録時診断、細胞表面マーカー、登録時 Performance Status、骨髄の芽球比率、白血球数、芽球数、ヘモグロビン値、血小板数、総ビリルビン、LDH、クレアチニン、診断日、髄外白血病の有無</li> <li>●化学療法に関して収集されるデータ：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 Performance Status と臓器障害の有無、再発の有無</li> <li>●再発した場合に収集するデータ：再発後の治療、再発後化学療法での治療効果判定・移植の有無</li> <li>●造血幹細胞移植に関して収集されるデータ：実施の有無と実施日、移植時期、移植前の MRD の有無、移植の種類、幹細胞源、HLA 一致度、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、移植後再発の有無と再発日、日本造血細胞移植学会一元管理番号を含む日本造血細胞移植学会全国調査 (TRUMP) 調査項目</li> <li>●予後に関して収集されるデータ：生死、最終確認日 (死亡日)、最終確認日での寛解状態、死因</li> </ul>
試料・情報の他機関への提供	JALSG データセンターへのデータの提供は、特定の個人を識別できない形で、また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。
この研究を行っている共同研究機関	<p>研究実施責任者：八田 善弘 (日本大学血液膠原病内科)</p> <p>研究代表者：JALSG 理事長 宮崎 泰司 (長崎大学原研内科)</p> <p>研究実施予定施設は、JALSG のホームページに記載のある施設およびその関連機関です。</p> <p>JALSG ホームページ：<a href="https://www.jalsg.jp/wp-content/uploads/JALSG_ALL-CS-12_department_list.pdf">https://www.jalsg.jp/wp-content/uploads/JALSG_ALL-CS-12_department_list.pdf</a></p>
試料・情報を管理する責任者	<p>研究実施責任者：八田 善弘 (日本大学血液膠原病内科)</p> <p>研究代表者：JALSG 理事長 宮崎 泰司 (長崎大学原研内科)</p>
本研究の利益相反	<p>利益相反の状況については大阪市立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。</p> <p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p>

研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	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 電話番号：06-6645-3881 FAX：06-6645-3880