

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項（情報公開用）

申請番号：

試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

- ・研究課題名： 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 -JALSG Ph+ALL TKI-SCT study-
- ・目的：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)の患者さんを対象に研究で得られた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が目的です。同種造血細胞移植を行った患者さん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。JALSG Ph+ALL202研究、Ph+ALL208研究ではTRUMPの識別符号(TRUMP ID)を収集していないため、第一寛解期で同種造血細胞移植を行った患者さんについて今回の研究で新たにTRUMP IDを収集してJALSG試験のデータとTRUMPのデータが結びつけられます。これらのデータは研究事務局へ移送され、以下の評価項目の解析が行われます。

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
- ・研究期間：IRB承認日～2027年 3月 31日
 - ・研究対象：2002年 9月 1日～2016年 4月 11日

利用し、又は提供する試料・情報の項目

：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。研究事務局では個人情報の収集は行いません。

- ・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（遺伝子解析結果を含みます）
- ・TRUMPに登録されている上記試験登録患者さんの同種造血細胞移植治療経過のデータ
- ・試験によりすでに収集されている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+ALL202試験およびPh+ALL208試験に登録された患者さんのTRUMP IDの追加収集は、JALSG試験の登録番号をもとに匿名化を維持した状態で、研究事務局から各施設の研究責任医師に問い合わせを行い、各施設の研究責任医師がJALSG試験の登録番号、TRUMP ID、移植日、移植施設診療科名のみを記入した報告書をJDCHCTに送付する形で行うため、研究事務局にはTRUMP IDは知らされません。なお、JALSG Ph+ALL213試験に登録された患者さんの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。

利用する者の範囲

：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）
清井 仁（名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科）
JALSG事務局：事務局長 石川 裕一（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 Ph+ALL-GWS遺伝子解析担当：早川 文彦（名古屋大学大学院医学系研究科 オミックス医療科学）
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>）

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部

西脇 聡史

当院における研究責任者：

埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科

石川 真穂