

情報公開用文書（センター病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020 年 1 月 31 日作成 第 1 版

| | |
|--|--|
| <p>研究課題名</p> | <p>成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 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 Ph(-)B-ALL213）登録症例を対象とした観察研究</p> |
| <p>研究の対象</p> | <p>当院において、すでに成人フィラデルフィア染色体陰性 B 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 Ph(-)B-ALL213）に登録されている患者さん 5 名を対象とします。</p> |
| <p>研究目的 ・方法</p> | <p>成人フィラデルフィア染色体陰性 B 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 Ph(-)B-ALL213）は成人の初発未治療フィラデルフィア染色体（Ph）陰性 B 細胞性急性リンパ性白血病（B-ALL）患者さんを対象として、L-asparaginase およびステロイドを増量した小児プロトコール様レジメンの安全性と有効性を評価するとともに、ステロイド反応性の予後に及ぼす影響を明らかにする介入研究です。主要評価項目は 3 年無イベント生存率です。この研究は 2019 年 3 月 31 日に終了していますが、設定されていた主要および副次評価項目がまだ解析されていません。本研究（JALSG Ph(-)B-ALL213-CS）は JALSG Ph(-)B-ALL213 登録患者さんを対照としてこれらの評価項目を解析する観察研究です。</p> |
| <p>研究期間</p> | <p>西暦 2020 年 3 月 6 日 ～ 西暦 2024 年 3 月 31 日</p> |
| <p>研究に用いる 試料・情報の 種類</p> | <p>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、死亡などの臨床情報を解析します。新たに研究に登録していただく必要はありません。また追加の検体をいただく必要もありません。</p> |
| <p>外部への 試料・情報の 提供</p> | <p>患者さんの氏名を匿名化した状態で全国の登録患者さんのデータを JALSG データセンターに集積し、解析します。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っており、また、パスワードがないと閲覧できないようになっています。</p> |
| <p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p> | <p>なし</p> |

情報公開用文書（センター病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

| | |
|--|--|
| 研究組織 | <p><研究組織> 特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構（JALSG） 理事長 宮崎泰司 JALSG 公式ホームページ https://www.jalsg.jp/</p> <p><研究責任者名> 日本大学医学部附属板橋病院 血液膠原病内科 （研究責任者） 八田善弘</p> <p>本研究は日本医療研究開発機構研究費（革新的がん医療実用化研究事業）「AYA世代急性リンパ性白血病の小児型治療法及び遺伝子パネル診断による層別化治療に関する研究」（班長：早川文彦）、厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業「小児造血器腫瘍に対する標準治療・診断確立のための研究」班（研究代表者：堀部敬三）により実施されます。</p> |
| <p>本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話または FAX 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いたしませんので、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ございません。</p> | |
| <p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター病院 血液内科 （研究責任者）藤澤 信 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-241-2812</p> <p>日本大学医学部附属板橋病院 血液膠原病内科 （研究代表者） 八田善弘</p> | |