

臨床研究に関するお知らせ

島根大学 2019年12月20日作成

島根大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科は、下記の臨床研究に「研究協力機関」として参加しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：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

1. 研究の概要

「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）」に参加いただいた方々の臨床情報の臨床情報の収集を行います。

本研究は、日本大学 血液膠原病内科を主たる研究機関として実施する多施設共同研究であり、以下の研究体制で実施されます。

<実施体制>

【研究者代表医師】

八田善弘 日本大学 血液膠原病内科

【連絡先】

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（長崎大学 原爆後障害医療研究所教授）

JALSG 事務局 〒460-0003 名古屋市中区錦三丁目 6 番 35 号名古屋郵船ビル 8 階

TEL：052-734-3182

FAX：052-734-2183

E-mail: office@jalsg.jp

<研究協力施設>

JALSG 参加施設：<https://www.jalsg.jp/facility>

<当院での実施責任者>

島根大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科

助教 高橋 勉 TEL 0853-20-2308

2. 目的

本研究の目的は、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ことです。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2024 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2013-2019 年に成人白血病治療共同研究機構 (JALSG) が行った Ph(-)B-ALL213 研究に登録された、成人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) 患者さんが対象です。

5. 方法

次の情報をインターネット通信により当院の研究責任者が研究事務局へ送付します。データは暗号化されたインターネット通信により本研究事務局に送付、保存されます。

【情報の提供先施設、及び提供先施設の責任者、提供する情報の種類】

提供先施設：JALSG データセンター

責任者：宮崎泰司

提供する情報の種類：

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、死亡などの臨床情報を解析します。

・情報の管理責任者

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 (長崎大学 原爆後障害医療研究所教授)

JALSG 事務局 〒460-0003 名古屋市中区錦三丁目 6 番 35 号名古屋郵船ビル 8 階

TEL : 052-734-3182

FAX : 052-734-2183

E-mail: office@jalsg.jp

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範

圏内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、AMED 早川班、堀部班の研究費で賄われます。したがって利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方、またはその代理の方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

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（長崎大学 原爆後障害医療研究所教授）

JALSG 事務局 〒460-0003 名古屋市中区錦三丁目 6 番 35 号名古屋郵船ビル 8 階

TEL：052-734-3182

FAX：052-734-2183

E-mail: office@jalsg.jp

当院への連絡先

島根大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科

助教 高橋 勉

電話：0853-20-2308