

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2022 年 8 月 18 日作成 第 1.1 版

研究課題名	急性リンパ性白血病における骨髄有核細胞数の臨床的意義に関する多施設共同研究
研究の対象	<p>2010 年 1 月 1 日～2022 年 2 月 28 日の間に、「研究組織」に記載されている病院で急性リンパ性白血病に対し造血幹細胞移植を実施した患者さんで下記適格基準を全て満たし、かつ下記除外基準のいずれにも該当しない患者さんを対象とします。</p> <p>【適格規準】</p> <p>1)初回の同種移植であること</p> <p>2)移植時の病期が血液学的寛解（骨髄芽球<5%、末梢血に芽球なし）であること</p> <p>3)Ph+ALL、B-ALL（B/Myeloid MPAL 含む）、T-ALL（T/Myeloid MPAL 含む）いずれかの病型であること。</p> <p>【除外規準】</p> <p>1)2 回目以降の同種移植であること</p> <p>2)移植時の病期が血液学的非寛解であること</p> <p>3)初発時、骨髄中の腫瘍細胞が 20%以下であること</p>
研究の目的	急性リンパ性白血病における移植直前の骨髄有核細胞数と移植後経過（生存率、累積再発率、非再発死亡）の臨床的関連性を調べる研究です。
研究の方法	診療録から情報を収集して、移植直前の骨髄有核細胞数と移植後経過の生存率、累積再発率、非再発死亡について検討します。いずれの情報も通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2022 年 7 月 6 日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 項目	<p>診療記録より収集する情報等は以下の通りです。</p> <p>1) 被験者背景 年齢、性別、病型、遺伝子変異の有無、染色体異常、髄外病変の有無、HCT-CI、移植時 Performance Status</p> <p>2) 各種検査所見 診断時・移植時の各種血液検査項目（LDH、WBC、Hb、Plt）、移植時骨髄有核細胞数、移植時微小残存病変の有無など</p> <p>3) 治療経過 診断日、造血幹細胞移植日、前処置抗がん剤レジメン、ドナー種類、幹細胞ソース、生着日、急性/慢性 GVHD 発症日など</p> <p>4) 転帰 無増悪生存確認日、最終生存確認日、再発日、無再発死亡日、有害事象プロファイル</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

試料・情報の授受	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」及び「既存試料・情報の提供のみを行う機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である神奈川県立がんセンター血液内科へ提供します。集積された情報及び検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>検体や情報は、研究代表機関で少なくとも研究の終了について報告された日から 5 年が経過した日までの期間、適切に保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>本研究では、各機関で個人を特定できる情報を削除した状態で研究代表機関へ提供します。そのため、提供後は個人の特定ができなくなります。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された情報の管理】 研究代表者：神奈川県立がんセンター 貫井淳</p> <p>【個人情報を管理する表】 共同研究機関、既存試料・情報の提供のみを行う機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】 共同研究機関の研究責任者</p>
利益相反	<p>本研究は医学的視点から行われ、特定の企業や団体の利益や便宜を図るものではないため、研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反状態はありません。また、本研究は日常診療で行われている治療を受けた患者を対象に調査を行うものであり、資金源は基本的に必要ないですが、必要時は基礎研究費など各研究機関の診療科の研究費からの支出を行います。</p>
研究組織 (利用する者の範囲)	<p>【研究代表機関と研究代表者】 神奈川県立がんセンター（研究代表者）立花崇孝【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院（研究責任者）貫井淳 横浜市立大学市民総合医療センター（研究責任者）宮崎拓也</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お申出下さい。</p>	

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

【横浜市立大学附属病院の方】

〒236-0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦3 - 9
横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 貫井淳
電話番号：045-787-2800 (代表)

【横浜市立大学附属市民総合医療センターの方】

〒232-0024 住所：神奈川県横浜市南区浦舟4-57
横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科 宮崎 拓也
電話番号：045-241-5656 (代表)

研究全体に関する問合せ先：

神奈川県横浜市旭区中尾2丁目3-2
神奈川県立がんセンター 血液内科 貫井淳
電話番号：045-520-2222