

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2022 年 7 月 22 日作成 第 2.0 版

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」
研究の対象	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
研究の目的	JALSG が行った Ph+ALL202 試験、Ph+ALL208 試験、Ph+ALL213 試験に登録された患者さんの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研究です。
研究の方法	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) のデータを合わせて解析します。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。
研究期間	実施機関の長の許可日 ~ 西暦 2027 年 3 月 31 日
研究に用いる 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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 (遺伝子解析解析結果を含みます) ・ TRUMP に登録されている上記 JALSG 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
試料・情報の 授受	すでに収集されています 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。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

個人情報 の管理	患者さんの個人情報および対応表は患者さんが受診されている当施設のみが規定に従って適切に管理いたします。研究事務局では匿名化対応表や個人情報の収集は行いません。
試料・情報の 管理について 責任を有する 者	<p>【対応表の管理】</p> <p>血液リウマチ感染症内科 医局内：鍵のかかるキャビネットに保管</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>研究責任者：血液リウマチ感染症内科 萩原 真紀</p>
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究は資金を要しない研究である。資金が必要となった際は、研究責任者が負担して行う。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しない。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはない。
研究組織 (利用する者 の範囲)	<p>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）</p> <p>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）</p> <p>JALSG 副理事長：松村 到（近畿大学医学部 血液・膠原病内科）</p> <p>清井 仁（名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科）</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>JALSG Ph+ALL213 研究事務局：杉浦 勇（豊橋市民病院 血液・腫瘍内科）</p> <p>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）</p> <p>JALSG データセンター：大竹 茂樹（金沢大学）</p> <p>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</p> <p>日本造血細胞移植学会 成人 ALL ワーキンググループ：賀古 真一（自治医大さいたま医療センター 血液科）</p> <p>JALSG 参加施設：JALSG ホームページをご参照下さい。（https://www.jalsg.jp）</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。</p> <p>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> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</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：

〒236-0004 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 (研究責任者) 萩原 真紀

電話番号：045-787-2630

研究全体に関する問合せ先：

研究責任者(当施設)：名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 西脇 聡史

研究への利用を拒否する場合の連絡先(当施設)：

住所：〒466-0006 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL：052-744-2942

担当者：名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 西脇 聡史