

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 2022 年 1 月 19 日作成 第 1.0 版

研究課題名	前方視的観察研究に登録された治療関連急性前骨髄球性白血病における長期予後と治療実態調査（観察研究）JALSG CS-07/11-tAPL study
研究の対象	2007 年 7 月～2011 年 12 月および 2011 年 8 月～2016 年 1 月を症例登録期として行われた、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 JALSG CS-07 および CS-11 研究（観察研究）に登録された治療関連急性前骨髄球性白血病（tAPL）と初発急性前骨髄球性白血病（de novo APL）の患者さんが対象です。当院では 5 例を予定しております。
研究目的 ・方法	標記の観察研究で得られたデータを統合して解析し、t-APL と同時期に登録された de novo APL との比較により tAPL の予後を解析し、治療背景に加えた再発リスク分類や付加的染色体異常による予後への影響が検討されます。 先の CS 研究により既に集められた情報以外は研究事務局により当施設を含む研究参加施設へのオンラインアンケートツール Survey Monkey による追加調査が行われます。また、同種造血細胞移植を行った患者さんの移植データは、移植登録一元管理プログラム (TRUMP) のデータも含めて解析されますが、TRUMP の識別符号 (TRUMP ID) は研究参加施設と TRUMP データを管理する日本造血細胞移植データセンター (JDCHCT) においてのみ扱われ、研究事務局が知ることはありません。いずれも情報は匿名化され、個人情報を保護したデータが当施設より研究事務局へ移送、以下が解析されます。すべて通常の診療で得られた情報を用いますので、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	倫理委員会承認日～ ～2024年 3 月31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	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）。本研究での試料の取り扱いはありません。 ・ JALSG 試験登録番号 (CS-07 および CS-11 研究での) ・ 診断日 (または施設初診日) 化学療法の結果 (寛解 or 寛解以外) 寛解日、再発の有無、再発日、予後 (入力範囲内での最終転帰と日付、その時点での寛解の有無) 化学療法: JALSG プロトコール参加の有無、治療強度 (JALSG 治療に準じたか否か) CS 研究収集済み移植関連情報: 移植日、時期、種類 (自家、同種血縁、同種非血縁) 幹細胞源 (骨髄、末梢血、臍帯血、複合) HLA 一致度 (血清レベル、DNA レベル) 前処置の強度と内容、患者背景: 年齢、性別、PS (ECOG) 末梢血白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、血清ビリルビン値、血清クレアチニン値、染色体核型 (付加的染色体異常を含) 骨髄芽球 MPO% (50% < or 50%以下) ・ 各施設に対して行われるアンケート調査による新たな収集情報項目 : tAPL 発症前背景 (対象: t-APL) ; 先行一次腫瘍関連情報 (先行腫瘍病名・病型、診断日、治療法 (化学療法のみ・放射線治療のみ・化学療法と放射線治療の併用、化学療法

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)

	の内容 (レジメン名) 一次腫瘍の治療終了日 (APL 発症までの期間算出目的) その治療効果; tAPL 発症時点 (固形腫瘍: RECIST 基準、血液腫瘍: NHL 標準化国際 workshop report の基準、2017 ELN AML Recommendations での基準などを用いての評価) ; 患者背景と治療情報、転帰 (対象: tAPL、de novo APL): 患者背景 (M3v か否か、血清 FDP 値、Fibrinogen 値 (DIC の有無) APL 細胞表面形質の CD56 陽性比率 (%)), CS 登録後・APL 診断後の化学療法: 寛解導入・地固め・維持療法、それぞれの内容と実施コース数、その他の支持療法の有無、寛解導入療法での APL 分化症候群発症の有無、化学療法終了日、再発状況 (CS での CRF 最終転帰記入日以降に初回再発を来した症例のみ): 初回血液・骨髄再発の有無、再発日、初回分子再発の有無、再発日、CR2 到達の有無、到達日、治療法 (化学療法、移植 実施の有無、なしの場合の移植が行われなかった理由) 長期予後: 直近の最終転帰 (生存・死亡・不明) と確認日、死亡の場合は死因 (原病死・一次腫瘍死・治療関連死、その他の疾患や事故などの死因) その時点での APL および一次腫瘍の状態 (寛解・非寛解・不明) ・JDCHCT を介した収集情報 (対象: 移植実施例): 移植関連情報: 移植開始日、移植時病期 (完全寛解または再発回数・Molecular remission の有無) 髄外病変の有無、移植時年齢、移植前 PS、移植種類 (自家、同種血縁、同種非血縁) 幹細胞源 (骨髄、末梢血、臍帯血、複合) HLA 一致度 (血清型レベル、遺伝子型レベル) 前処置の強度と内容、GVHD 予防、生着の有無と生着日、治療関連死亡、急性・慢性 GVHD の有無と Grade・発症日、GVHD の転帰、移植後の疾患状況 (寛解の有無と判定日) 移植後初回再発の有無と再発日、二次癌 (固形腫瘍、造血器腫瘍) 生死と最終確認日、死因を含む TRUMP データセット項目
外部への 試料・情報の 提供	すでに収集されている JALSGCS-07 および CS-11 研究のデータは JALSG データセンターより、TRUMP データは JDCHCT からいずれも個人が特定できない電子的データセットの形態で研究事務局に提供されます。なお、患者さんの TRUMP ID に関しては CS-07 および CS-11 研究の JALSG 試験登録番号をもとに 匿名化を維持した状態で研究事務局から当施設を含む各施設の研究責任医師に問い合わせが行われ、各施設の研究責任医師が JALSG 試験登録番号と共に 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 に送付する形で行います。そのため、研究事務局には TRUMP ID は知らされません。また、研究事務局から当施設を含む研究参加施設に対して行われるアンケート調査による新たな収集情報項目に個人情報はありません。データは暗号化されたインターネット通信により研究事務局に送付され、保存されます。患者さんの個人情報および個人情報と結び付けを記した対応表は患者さんが受診されている当施設のみが施設の規定に従って適切に管理いたします。研究事務局による先の匿名化対応表や個人情報の収集は一切行われません。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	なし。

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	研究実施責任者/研究事務局: 前田 智也 (埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科) 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) JALSG 事務局: 事務局長 石川 裕一 (名古屋大学医学部附属病院 血液内科) JALSG-CS-07 研究事務局: 宮崎 泰司 (長崎大学原爆後障害医療研究所 原研内科) JALSG-CS-11 研究事務局: 臼杵 憲祐 (NTT 東日本関東病院) JALSG データセンター長崎: 佐藤 信也 (長崎大学) 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 JALSG 参加施設: JALSG ホームページをご参照下さい。 (https://www.jalsg.jp)
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。 また、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。	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: [研究責任者] 横浜市立大学附属市民総合医療センター [所属] 血液内科 [名前] 藤澤 信 〒 [郵便番号] 232-0024 [住所] 横浜市南区浦舟町 4-57 [電話番号] 045-261-5656	