

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2022 年 3 月 10 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
研究の目的	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。
研究の方法	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。
研究期間	実施機関の長の許可日 ～ 西暦 2024 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 項目	<p>以下の情報が用いられます。本研究での試料の取り扱いはありません。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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む）、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・

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>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）</p> <p>・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</p>
<p>試料・情報の授受</p>	<p>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</p> <p>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含まれません。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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>個人情報の管理</p>	<p>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含まれません。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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

試料・情報の管理について責任を有する者	研究責任者（研究事務局）： 埼玉医科大学国際医療センター造血器腫瘍科 前田智也
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、金銭及び個人の関係を含むものです。 本研究を実行する JALSG の運営は国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）などの公的研究資金と JALSG 施設会員の会費と協賛企業等の寄付等によって運営されています。協賛企業等の一覧は JALSG ホームページ（ https://www.jalsg.jp/ ）に掲載されています。 尚、当該研究の資金に企業からの寄付金は含まれません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究代表機関と研究代表者】 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 ）
<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>	
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 住所：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・問い合わせ担当者）萩原 真紀 電話番号：045 - 787 - 2800（代表） 研究全体に関する問合せ先：研究事務局 〒350 - 1298 住所：埼玉県日高市山根 1397-1 埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科 前田智也 電話番号：042-984 - 4111（代表）	