

JALSG-ALL-CS-12 ver2.2 から ver2.3 への変更（赤字）

2021 年 6 月 16 日作成

変更箇所	変更前	変更後	事由
1p	国立研究開発法人日本医療研究開発機構革新的がん医療実用化研究事業 『AYA 世代急性リンパ性白血病の小児型治療法および遺伝子パネル診断による層別化治療に関する研究』班 班長 早川文彦	削除	研究班の終了
1p		研究代表医師：八田善弘 日本大学血液膠原病内科 JALSG 理事長：長崎大学原爆後障害医療研究所 宮崎泰司	記載整備
3p 0.7 目標症例数	登録期間：4 年、追跡期間：最終登録後 5 年、 総研究期間：9 年	登録期間：4 年、追跡期間：最終登録後 7 年、 総研究期間：11 年（2023 年 9 月 30 日まで）	データ解析期間の延長
3p 0.8 問合せ先	JALSG 事務局：福島みどり 〒464-0075 名古屋市千種区内山 3-25-6 千種ターミナルビル 702	JALSG 事務局： 〒460-0003 名古屋市中区錦三丁目 6 番 35 号 WAKITA 名古屋ビル 8 階	事務局の移転
9p 3. 試験デザイン・エンドポイント	4 年間の症例登録と最終登録から 5 年間の追跡を行う。研究期間は 9 年となる	4 年間の症例登録と最終登録から 7 年間の追跡を行う。研究期間は 11 年となる（2023 年 9 月 30 日まで）	データ解析期間の延長
11p 5.2 患者登録、臨床情報収集の手順（参加施設に必要な手順）	JALSG 金沢データセンター 大竹 茂樹 金沢大学大学院医薬保健学総合研究科	JALSG 金沢データセンター 大竹 茂樹 金沢大学	所属変更

19p 11.4.1. プロトコール改正/改訂時の施設の承認	改正に対する 承認が得られた場合、各施設の運営委員は各施設の承認文書のコピーを JALSG 事務局（必要に応じて検体保存センター）へ送付する。承認文書原本は施設運営委員が保管、コピーは JALSG 事務局が保管する。内容変更が改訂（改正ではない）の場合に、各施設の承認の可否については各施設の規定に従う。各施設の規定により改訂に対する承認が得られた場合は、承認文書の原本は施設運営委員が保管するがコピーの JALSG 事務局への送付は不要である。	改正に対する 承認が得られた場合、各施設の <b>正会員</b> は各施設の承認文書のコピーを JALSG 事務局（必要に応じて検体保存センター）へ送付する。承認文書原本は <b>正会員</b> が保管、コピーは JALSG 事務局が保管する。内容変更が改訂（改正ではない）の場合に、各施設の承認の可否については各施設の規定に従う。各施設の規定により改訂に対する承認が得られた場合は、承認文書の原本は <b>正会員</b> が保管するがコピーの JALSG 事務局への送付は不要である。	組織変更に伴う名称の変更
21p. 14. 本研究終了後の公表（論文化、学会発表等）について	論文著者は原則として JALSG 規約に沿って決める。ただし、試験実施に関わる contribution も考慮し、運営委員会での承認を得る	論文著者は試験実施に関わる contribution も考慮し、 <b>総会</b> での承認を得る。	規約の廃止 組織変更
22p 15.1 研究代表 医師	JALSG 代表 宮崎 泰司（長崎大学原研内科） JALSG 副代表 松村 到（近畿大学血液・膠原病内科） JALSG 事務局：竹内順子 〒464-0075 名古屋市中区錦三 ターミナルビル 702	JALSG <b>理事長</b> 宮崎 泰司（長崎大学原研内科） JALSG 副 <b>理事長</b> 松村 到（近畿大学血液・膠原病内科） JALSG事務局： <b>〒460-0003 名古屋市中区錦三 丁目6番35号 WAKITA名古屋ビル8階</b>	組織変更 事務局の移転
22p 15.1 研究小委 員会	佐倉 徹（済生会前橋病院 血液内科）	佐倉 徹（ <b>群馬病院</b> ）	所属変更

22p 15.1 研究小委員会 生物統計担当	熱田 由子（名古屋大学医学部造血細胞移植情報管理・生物統計学）	熱田 由子（日本造血細胞移植データセンター）	所属変更
23p 15.2 研究小委員会 オブザーバー	大竹 茂樹（金沢大学医薬保健研究域） 陣内 逸郎（小川赤十字病院）：2013 年 4 月から 今井 陽俊（宮の森病院）	大竹 茂樹（金沢大学） 陣内 逸郎（埼玉医科大学）：2013 年 4 月から 2021 年 6 月まで 今井 陽俊（小樽市立病院）	所属変更 委員の辞任
23p 15.3 研究資金	厚生労働科学研究費補助金・がん臨床研究事業『成人難治性白血病におけるバイオマーカーに基づく層別化治療法の確立』班（班長 直江知樹） がん研究開発費『難治性白血病に対する標準的治療法の確立に関する研究』班（班長 小林 幸夫）	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る。協賛企業等の一覧は JALSG ホームページ ( <a href="https://www.jalsg.jp/">https://www.jalsg.jp/</a> ) に掲示されている。これらの寄付は、成人白血病治療を中心とした血液疾患に関する調査研究、教育研修および情報提供等を行い、血液疾患の治療技術、認識を向上させることにより、広く国民の健康増進に寄与することを目的とする JALSG の事業に賛同した個人あるいは企業から受け入れたものである。JALSG、JALSG が実施する研究の研究責任者、参加医療機関および研究参加医師に対し、寄付を行った企業が共同プロモーションもしくは販売する製品の購入、使用、推薦あるいは使用の手配その他有利な位置付けを誘引する意図がないことを相互に確認している。	研究班の終了 研究資金の詳細の追記

25p 15.4. 研究実施 予定施設	<p>15.4. 研究実施予定施設（施設運営委員） （2012年2月1日現在）</p> <p>JALSG 参加の以下の施設およびその関連病院とする。また更新される場合があるので JALSG ホームページに記載のある最新の施設を参照する。</p> <p>竹内 仁（日本大学医学部内科学系血液膠原病内科）、堀越 昶（日本大学医学部附属練馬光が丘病院）、蔵 良政（春日部市立病院）、垣花 和彦（東京都立駒込病院内科・血液内科）、以下省略</p>	<p>15.4. 研究実施予定施設(2020年12月1日現在)</p> <p>JALSG 参加の以下の施設およびその関連病院とする。また更新される場合があるので JALSG ホームページに記載のある最新の施設を参照する。</p> <p><a href="https://www.jalsg.jp/wp-content/uploads/JALSG_ALL-CS-12_department_list.pdf">https://www.jalsg.jp/wp-content/uploads/JALSG_ALL-CS-12_department_list.pdf</a></p>	<p>組織変更および研究ごとの参加施設がホームページに掲載され随時変更されるようになったため</p>
---------------------------	---	---	--