

整理番号	
区分	■臨床研究
	■医薬品 □医療機器

西暦 2022 年 3 月 8 日

## 臨床研究終了（中止・中断）報告書

## 実施医療機関の長

N T T 東日本関東病院 院長 殿

## 臨床研究責任医師

臼杵 憲祐

下記の臨床研究を以下のとおり ■終了、□中止、□中断 しましたので報告いたします。  
記

被験薬の化学名 又は識別記号	—	臨床研究実施計画書 号	—
臨床研究課題名	新たに発生する全AML、全MDS、全CMML症例を対象とした5年生存率に関する 観察研究（JALSG-CS-11）		
実績	同意取得例数 : 0 例 実施例数 : 173 例		
臨床研究の期間	西暦 2011年 8月23日 ~ 西暦 2022年 1月31日		
臨床研究結果 の概要等 (中止、中断した場 合、その理由も記 載)	有効性 該当なし  安全性 該当なし  人を対象とする医学系研究に関する倫理指針遵守状況 問題なし  その他 終了理由：研究期間終了のため		

西暦 年 月 日

## 倫理審査委員会

N T T 東日本関東病院 倫理・医療監査委員会 委員長 殿

## 臨床研究依頼者

JALSG（日本成人白血病治療共同研究グループ）

上記臨床研究について以上のとおり通知いたします。

## 実施医療機関の長

N T T 東日本関東病院 院長

注）（長≠責）：本書式は臨床研究責任医師が正本を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長はその写2部の書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験審査委員会及び臨床研究依頼者にそれぞれ1部を提出する。

（長＝責）本書式は臨床研究責任医師（実施医療機関の長）が正本を2部作成する。この場合、書式上部の臨床研究責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、書式下部の通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験審査委員会及び臨床研究依頼者にそれぞれ1部を提出する。

# JALSG registry研究 (CS-11)

目標症例数： 4年5ヶ月の登録で6100例

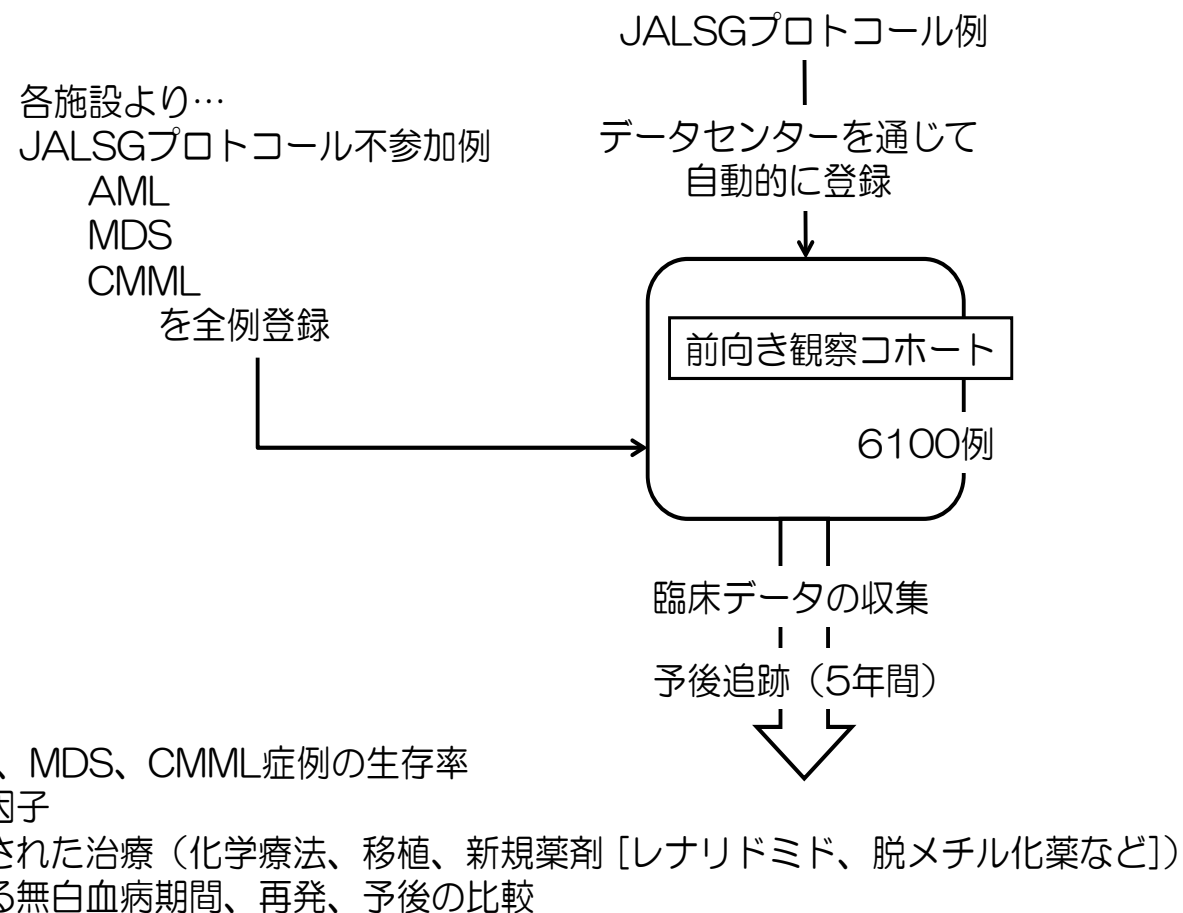
2011年8月23日 症例の登録開始

2016年1月31日 登録終了

登録施設数：148施設 登録例数： 6568例

2021年3月28日Web入力閉鎖

2022年1月28日Data固定



### 主要評価項目

- (1) AML患者の5年生存率
- (2) MDS患者の5年生存率
- (3) CMML患者の5年生存率
- (4) MDS患者に対する新規治療（レナリドミドおよび脱メチル化薬）の実施状況と成績
- (5) 国内AML、MDS、CMMLの年齢、性別、病型スペクトラム
- (6) 既知のAMLとMDS、CMMLの予後因子による症例層別化の可能性の確認
- (7) AML209登録例と非登録例の生存の比較:
- (8) CMML患者に対する新規治療（脱メチル化薬）の実施状況
- (9) 低リスクMDS（IPSS low/Int-1 risk）における脱メチル化薬による生存の改善効果
- (10) Erythropoiesis-stimulating agent (ESA)の投与例の割合

## 主要評価項目

- (1) AML患者の5年生存率：31.1% (95% confidence interval [CI]: 29.5-32.8%)
- (2) MDS患者の5年生存率：32.3% (95% CI: 30.2-34.5%)
- (3) CMML患者の5年生存率：15.0% (95% CI: 8.9-22.7%)
- (4) MDS患者に対する新規治療（  
レナリドミド：2.2% 5q- syndrome：median OS; 1273 days [95%CI; 858-NA]  
vs 784 days [336-1283 days], p= 0.024  
および脱メチル化薬）：30.9% IPSS higher risk：median OS; 389 days [95%CI; 354-429 days]  
vs 216 days [182-252 days; p=0.00245]

## の実施状況と成績

- (5) 国内AML、MDS、CMMLの年齢、<65 y (%) 41.1% vs 20.5% vs 20.9%  
性別、男女比 1.59:1 2.26:1 2.64:1  
病型スペクトラム de novo 86.6%, therapy-related 8.3%, secondary 5.1%
- (6) 既知のAML MRC and SWOG classifications  
とMDS、IPSS, IPSS-R, WPSS 2007, and WPSS 2011  
CMML not Dusseldorf score  
予後因子による症例層別化の可能性の確認
- (7) AML209登録例と非登録例の生存の比較:  
5-year OS rates; 58.9% [95% CI: 54.5-63.1%] vs 35.5% [33.3-37.8%], p= 1.63E-22
- (8) CMML患者に対する新規治療（脱メチル化薬）の実施状況  
34.1% median OS; 498 days [95%CI; 371-700] vs 580 days [386-896], p=0.195
- (9) 低リスクMDS (IPSS low/Int-1 risk) における脱メチル化薬による生存の改善効果  
median OS; 930 days (95%CI; 844-1102 days) vs 2074 days (1858-NA days)
- (10) Erythropoiesis-stimulating agent (ESA)の投与例の割合：12.6%