

Japan Adult Leukemia Study Group (JALSG)
特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構

「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）」

Analysis of clinical outcome in patients with therapy-related APL compared to *de novo*
APL in the JALSG AML/MDS/CMML clinical observation study (JALSG-CS-07/11)
-JALSG CS-07/11-tAPL study-

研究実施計画書 ver.1.31

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 事務局長：石川 裕一
名古屋大学医学部附属病院 血液内科

研究実施責任者：前田 智也
研究事務局/統計解析事務局
埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科
〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1
TEL: 042-984-4111
FAX: 042-984-4567
E-mail: maedat@saitama-med.ac.jp

第 1.0 版 2020 年 8 月 29 日 JALSG プロトコル審査委員会・検体保存付随研究委員会 提出
第 1.1 版 2020 年 12 月 27 日 JALSG プロトコル審査委員会・検体保存付随研究委員会 承認
第 1.2 版 2021 年 2 月 18 日 JDCHCT 造血細胞移植登録一元管理委員会 承認 (U2020-13)
第 1.23 版 2021 年 4 月 7 日 JALSG 理事会 承認
第 1.31 版 2021 年 5 月 12 日 埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB 承認

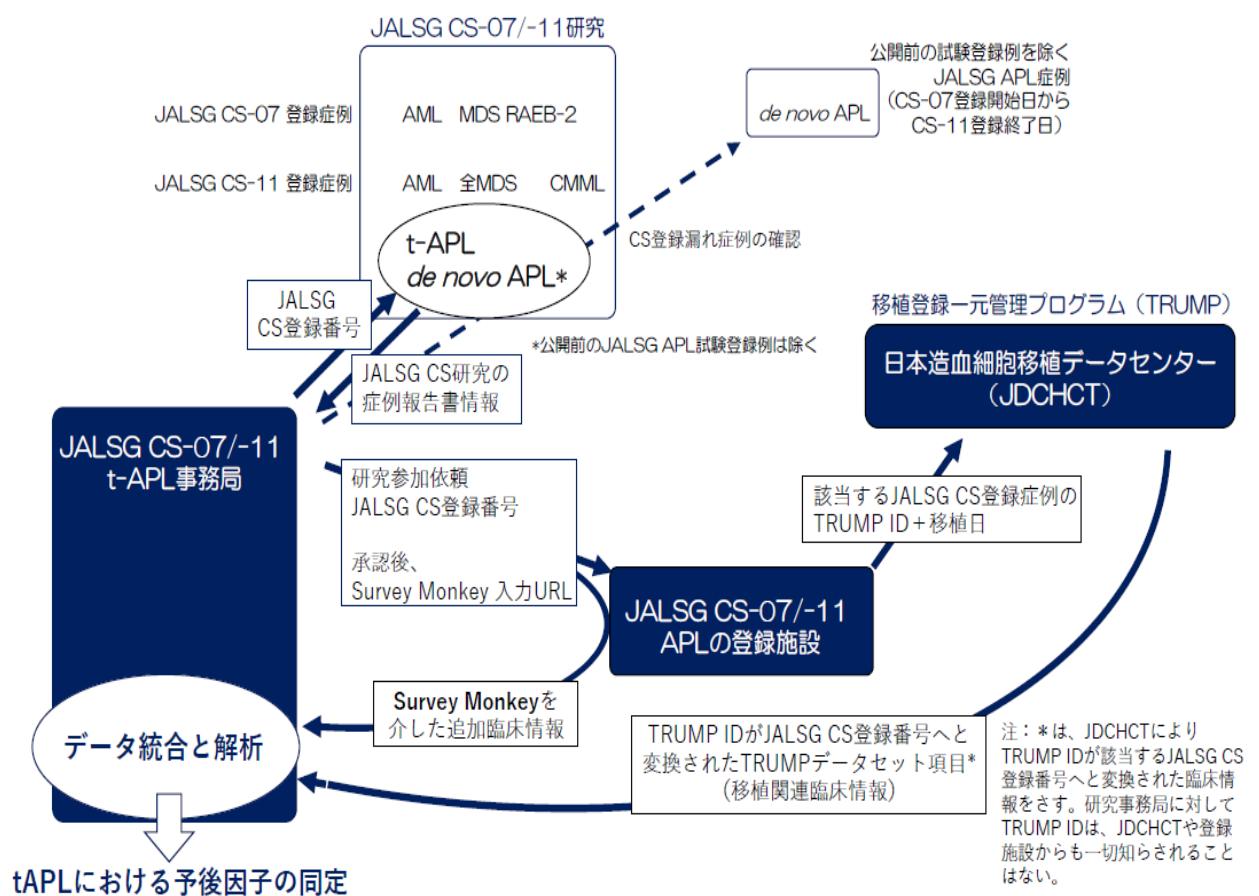
JALSG 付随研究プロトコール

研究名称

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)

Analysis of clinical outcome in patients with therapy-related APL compared to *de novo* APL in the JALSG AML/MDS/CMML clinical observation study (JALSG-CS-07/11) -JALSG CS-07/11tAPL study-

全体スキーム



0. 概要

特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構（JALSG）が主導する観察研究（CS07 研究および CS11 研究）に登録された「急性前骨髄球性白血病(APL)」症例の内、治療関連白血病 (tAPL) における治療実態および長期予後を調査し、*de novo* APL 症例をその比較対照として tAPL の予後に影響を与える背景因子を解析する。発症頻度を除く解析においては、APL に対して標準的な治療が行われた症例を対象とし、諸理由により支持療法のための症例は含まないこととする。

0.1 目的

特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構（JALSG）が主導する前方視的な観察研究（CS07 および CS11 研究）に登録された「治療関連急性前骨髄球性白血病 (tAPL)」症例を対象とし、その治療実態と予後を調査し、同時期に登録された初発急性前骨髄球性白血病 (*de novo* APL) との比較により tAPL の予後に影響を与える背景因子を解析する。

0.2 研究デザイン

JALSG-CS07 および CS11 研究の付随研究として行う。CS07 および CS11 の CRF で規定されていない項目については、オンラインアンケートツール Survey Monkey による追加調査および日本造血細胞移植学会および日本造血細胞移植データセンター (JDCHCT) が実施する「造血細胞移植と細胞治療の全国調査」登録データ (TRUMP データ) を二次利用する。JALSG-CS07 および CS11 研究登録データと TRUMP データの紐づけは、JDCHCT にて実施する。

0.3 対象

JALSG が行った観察研究「CS-07」および「CS-11」（それぞれ 2007 年 7 月～2011 年 12 月および 2011 年 8 月～2016 年 1 月が症例登録期間）における tAPL を対象とし、同観察研究内の *de novo* APL（ただし、結果公表前の JALSG 臨床他試験登録症例を除く）を比較対照とする。

0.4 除外基準

予後に関する解析対象から標準的な抗白血病薬が投与されていない支持療法のための症例は除外する。

0.5 評価項目

主要評価項目

CS-07 および CS-11 に記載の診断日より算出した tAPL および *de novo* APL の 5 年生存率: overall survival (OS)

副次評価項目

- (1) tAPL および *de novo* APL の完全寛解率
- (2) tAPL および *de novo* APL の 5 年無再発生存
(再発は、血液学的再発だけでなく、分子生物学的再発も含む。分子生物学的再発とは、1 か月間隔で採取された 2 つの連続した骨髄検査において PML-RARA 転写レベルが 100 コピー/ μ gRNA 未満の場合と定義する。)
- (3) tAPL および *de novo* APL の 5 年累積再発率
- (4) tAPL および *de novo* APL での生存比較 (全生存、無病生存、無イベント*生存)
*イベント定義: 非寛解、血液学的または分子生物学的再発、そしてあらゆる原因による死亡。
- (5) tAPL および *de novo* APL の年齢、性別、PS (ECOG)、付加的染色体異常、再発リスク

分類比率

- (6) tAPL 発症前背景：先行した一次腫瘍の病型、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、化学療法例ではその内容（レジメン名）、その治療効果（RECIST 基準など；APL 発症時点での）、APL 発症までの期間
- (7) tAPL、*de novo* APL の初回診断時データの比較：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、骨髓芽球 MPO%（50%＜or 50%以下）、M3v か否か、DIC の有無（血清 FDP 値, Fibrinogen 値）、APL 細胞表面形質（CD56 陽性の有無）
- (8) tAPL および *de novo* APL の化学療法（他の JALSG プロトコールとの関係、治療の強度、実施された治療レジメン区分、化学療法の効果、寛解導入療法での APL 分化症候群発症の有無）と移植（同種・自家）実施状況
- (9) tAPL および *de novo* APL の予後因子同定と同定した因子別生存解析
- (10) 長期 OS、DFS、EFS 率（7 年もしくは 10 年、症例全体の観察期間により決定される）

0.6 目標症例数、研究期間

2007～2011 年、2011～2016 年にそれぞれ JALSG が行った観察研究「CS-07」、「CS-11」に登録された tAPL 37 例が該当する。本研究のデータ解析時点において結果公表前の JALSG 他試験に登録された症例を解析対象とはしないが、対照の *de novo* APL 症例は「CS-07」、「CS-11」に登録された最大 633 例が該当する。よって、研究全体では合計 670 例が最大目標症例数となる。

研究実施期間

情報収集期間：承認日から 2023 年 3 月 31 日

研究実施期間：承認日から 2024 年 3 月 31 日

0.7 問い合わせ先

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

〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

TEL: 042-984-4111

FAX: 042-984-4567

E-mail: maedat@saitama-med.ac.jp

1. 目的	6
2. 背景と試験計画の根拠.....	6
2.1 患者の利益と不利益	7
3. 試験デザイン・エンドポイント、試験期間	7
4. 患者選択基準	8
4.1 適格基準	8
4.2 除外基準	8
5. 研究方法	9
6. 治療計画	9
7. 登録、診断時の検査項目・本研究で追加収集される臨床データ	10
8. 対象症例数.....	11
8.1 症例集積見込み(最大)	11
8.2 <i>de novo</i> APL の症例数について	11
9. 倫理的事項・プライバシーの保護.....	11
9.1 倫理委員会（機関審査委員会）での承認.....	11
9.2 登録に際しての患者の同意が不要であることについて	12
9.3 個人情報の取り扱いについて.....	12
9.4 記録の保存	12
9.5 社会的利益と被験者の権利	12
9.6 利益相反	12
10. 登録に関する注意事項（他の JALSG 臨床研究との関連を含む）	13
10.1 連続登録の必要性和重複登録への注意.....	13
10.2 データ登録の時期.....	13
10.3 患者の転院の際のデータ入力	13
11. モニタリング・監査	13
11.1 モニタリング	13
11.2 モニタリングの項目	13
12. 本研究終了後の公表（論文化、学会発表等）について.....	13
13. 研究組織	13
13.1 研究実施体制.....	13
13.2 データセンター	13
13.3 研究小委員会（関係する委員会も記す）	14
13.4. 研究実施予定施設.....	16
14. 引用文献	19

1. 目的

特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構 (JALSG) が主導する観察研究 (CS07 および CS11 研究) に登録された「治療関連急性前骨髄球性白血病 (tAPL)」症例を対象とし、その治療実態と予後を調査し、同時期に登録された初発急性前骨髄球性白血病 (*de novo* APL) との比較により tAPL の予後に影響を与える背景因子を解析する。

2. 背景と試験計画の根拠

・治療関連骨髄性腫瘍と APL との関係

治療の進歩に伴う悪性腫瘍患者の長期生存者が増える中で、化学療法や放射線療法に起因した治療関連骨髄性腫瘍 (t-MN) は克服すべき課題の多い合併症である。米国の地域がん登録システム SEER (Surveillance, Epidemiology, and End Results) における 2000 年以降の症例解析によれば、化学療法に起因した t-MN の発症は、一般集団に比べ、化学療法に起因した t-MN 発症の相対リスクは 1.5 から 10 以上であり、1 万人年あたりの過剰絶対リスクは 1.4 人から 15 人であった。t-MN 診断後の全生存 (OS) は中央値 7 ヶ月と不良である¹⁾。しかしながら少数例での検討ではあるが、t-MN であっても初発 (*de novo*) の急性骨髄性白血病 (AML) で予後良好とされる t(8;21) や inv(16)、t(15;17) の染色体異常を有する場合は、*de novo* AML との治療反応性や予後に差はないことが報告されている²⁾。

・初発 APL における治療の現状と課題

t(15;17) を特徴とする *de novo* の急性前骨髄球性白血病 (APL) では、全トランス型レチノイン酸 (ATRA) 併用化学療法の登場以降、最も治癒可能な急性白血病となっている。しかしながら *de novo* APL の約 10-20% は再発を来し、特に白血球数が 10,000 / μ L を超える場合 (高リスク群) では再発する可能性が高い³⁾。European LeukemiaNet における専門家パネルでは、2 つの第 III 相試験の結果から標準リスク群の *de novo* APL に対する毒性と効果を考慮した治療レジメンとして従来の ATRA 併用化学療法に代わり、ATRA と亜ヒ酸 (ATO) の併用を推奨している⁴⁾。寛解導入と地固め療法に ATO 併用 ATRA 群とイダルビシン併用 ATRA (AIDA 療法) 群とを比較した 2 つの第 III 相ランダム化試験において ATO 併用群と AIDA 群とに完全寛解

(CR) 率での差はなく、非高リスク群のみが対象であった GIMEMA-AMLSG-SAL

(APL0406) 試験では 2 年の無イベント生存 (EFS) における ATO 併用群での非劣性

($p < 0.001$) と優位性 ($p = 0.02$) が示され⁵⁾、英国 AML17 試験でも OS (4 年) で両群に差はなく、ATO 併用群の非劣性が証明された。ただし、AML17 試験は高リスク群が 25% 含まれ、EFS (4 年) でみた ATO 併用療法の有用性は非高リスク群のみに限定していた⁶⁾。近年、AML17 試験のさらなる追跡結果 (期間中央値 67.4 か月) が報告されたが、ATO 併用群と AIDA 群とに OS での差はないものの、ATO 併用では 5 年再発率が 1% と有意に低く

($p = 0.005$)、分子レベルの微少残存病変陰性例では再発がみられなかった。RFS は ATO 併用群が 96% (vs 86% : AIDA 群, HR: 0.43, 95% CI: 0.18–1.03, $p = 0.06$) と統計学的な有意性は示せなかったものの、ATO 併用の有用性が確認された⁷⁾。ただし、再発リスク別にみた ATO 併用の有用性は高リスク群でのみ認められたため、再発リスク評価による予後への影響はないと判断された。このように ATO 併用療法により予後の改善がみられる *de novo* APL であっても、特に高リスク群を含めた再発例への治療戦略には課題が残されている。

・治療関連 APL の治療成績

治療関連 APL (tAPL) は稀であり、治療効果のまとまった報告は少ないが、103 例の tAPL を後方視的に収集した米国と欧州での解析では、その予後が ATRA 単独 ($n = 7$)、ATRA 併用殺細胞薬 ($n = 53$)、ATRA 併用 ATO ($n = 24$)、ATRA 併用 ATO + 殺細胞薬 ($n = 19$) の 4 群それぞれで比

較されている。その結果、ATRA 単剤での 1 年以上の生存者はないが、ATO が併用された群では非併用群に比べて EFS (2 年) が有意に優れていた (95% vs 78%, $p=0.042$)。移植された ATRA 併用殺細胞薬後の再発 3 例を含む解析であるが、APL 発症前の腫瘍そのものによる死亡の影響を外した解析から ATRA 単剤投与群を除いた症例全体での 2 年予測 OS は 88%であった。この結果は治療法での差を認めず、*de novo* APL の場合とは異なり、再発リスクとの関連性もみられなかった⁸⁾。

・初発 APL における晩期再発

de novo APL では、他の AML 病型と異なり、診断から 5 年以降も再発をきたすことが知られている。わが国の ATRA にアントラサイクリンを併用した JALSG APL97 試験によれば、評価可能症例 283 例での 10 年の OS は 78.8%であった。生存できなかった約 21%の内訳は、臓器出血や APL 分化症候群により早期死亡を来す初回治療非寛解例が全症例の 5%前後に相当する。続いて地固め療法中の骨髄抑制期における感染症による非再発死亡が 8%前後を占める。再発は治療開始から半年後の地固め療法時より認められ、3 年目までが最も多い。しかしながら、初診から 5 年経過以降であっても再発する症例はみられ、10 年での CIR は 26.5% (n=267) であった⁹⁾。同様の結果が欧州の Euro APL93 試験からも報告されている¹⁰⁾。ATRA 導入以前における APL の再発は 2 年目までが最も多かったが、治療法の向上に伴い再発までの期間は全体として延長しており、今日の APL における予後は、より長期で評価することが求められる。

・初発 APL の予後に対する付加的染色体異常の意義

de novo APL においては、その予後に対する付加的染色体異常 (ACAs) の意義が海外からいくつか報告されている。比較的大規模な例数での解析においても ACAs が予後には影響しないとされているが、観察期間はいずれも 5 年以内である¹¹⁻¹³⁾。わが国からは JALSG APL 92, 95, 97, 204 の 4 試験を統合した比較的長期での観察による解析が報告されている。それによると *de novo* APL の約 30% (235/775 例) に ACAs が認められ、CR 率、OS、EFS、DFS は共に ACAs の有無による差が認められなかった¹⁴⁾。解析対象の 1 つである APL97 研究においては 10 年という長期観察期間においても ACAs の影響が検討されたが、同様の結果であった¹⁵⁾。一方、tAPL における ACAs の報告は症例報告に留まり、予後に及ぼす影響の有無は不明である。

・研究背景の小括

以上より、tAPL は *de novo* APL と比較して、治療反応性や予後因子を異にする可能性があり、その解明には多数例の解析が必要である。以上の点を踏まえ、すでに登録が終了した JALSG CS-07 および CS-11 研究より症例を収集し、稀である tAPL における予後の解析とその治療背景、再発リスクや ACAs による影響を多数例で検討することは有用と考える。

2.1 患者の利益と不利益

この試験での治療介入は行われず。疾患の治療方針は通常診療として主治医と患者の意思により決定されている。本付随研究の母体となる JALSG CS-07 および CS-11 研究は、実地医療の結果を調べる前向き観察研究であり、この試験に参加することによる患者の利益、不利益はともにない。

3. 試験デザイン・エンドポイント、試験期間

JALSG-CS07 および CS-11 研究の付随研究として行う。CS-07 および CS-11 の CRF で規定されていない項目については、オンラインアンケートツール Survey Monkey による追加調査および日本造血細胞移植学会および日本造血細胞移植データセンター (JDCHCT) が実施する「造血細胞移植と細胞治療の全国調査」登録データ (TRUMP データ) を二次利用する。JALSG-CS07 およ

びCS11 研究登録データと TRUMP データの紐づけは、JDCHCT にて実施する。

エンドポイント

主要評価項目

CS-07 および CS-11 に登録された tAPL および *de novo* APL の診断日より算出した 5 年生存率：
overall survival (OS)

副次評価項目

(1) tAPL および *de novo* APL の完全寛解率

(2) tAPL および *de novo* APL の 5 年無再発生存

(再発は、血液学的再発だけでなく、分子生物学的再発も含む。分子生物学的再発とは、1 か月間隔で採取された 2 つの連続した骨髓検査において PML-RARA 転写レベルが 100 コピー/ μ gRNA 未満の場合と定義する。)

(3) tAPL および *de novo* APL の 5 年累積再発率

(4) tAPL および *de novo* APL での生存比較 (全生存、無病生存、無イベント*生存)

*イベント定義：非寛解、血液学的または分子生物学的再発、そしてあらゆる原因による死亡。

(5) tAPL および *de novo* APL の年齢、性別、PS (ECOG)、付加的染色体異常、再発リスク分類比率

(6) tAPL 発症前背景：先行した一次腫瘍の病型、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、化学療法例ではその内容 (レジメン名)、その治療効果 (RECIST 基準など；APL 発症時点での)、APL 発症までの期間

(7) tAPL、*de novo* APL の初回診断時データの比較：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、骨髓芽球 MPO% (50%<or 50%以下)、M3v か否か、DIC の有無 (血清 FDP 値、Fibrinogen 値)、APL 細胞表面形質 (CD56 陽性の有無)

(8) tAPL および *de novo* APL の化学療法 (JALSG プロトコールとの関係、治療の強度、実施された治療レジメン区分、化学療法の効果、寛解導入療法での APL 分化症候群発症の有無) と移植 (同種・自家) 実施状況

(9) tAPL および *de novo* APL の予後因子同定と同定した因子別生存解析

(10) 長期 OS、DFS、EFS 率 (7 年もしくは 10 年、症例全体の観察期間により決定される)

研究実施期間

情報収集期間：承認日から 2023 年 03 月 31 日

研究実施期間：承認日から 2024 年 03 月 31 日

4. 患者選択基準

4.1 適格基準

JALSG が行った観察研究 CS-07 および CS-11 (それぞれ 2007 年～2011 年および 2011 年～2016 年を登録期間とする) における tAPL および *de novo* APL の APL 全症例を対象とする。ただし、データ解析時点において結果公表前・データ固定前の JALSG 他試験登録症例は除かれる。

4.2 除外基準

予後に関する解析対象から標準的な抗白血病薬が投与されていない支持療法のための症例は除外する。

5. 研究方法

JALSG CS-07およびCS-11研究に登録されたtAPLおよび*de novo* APL症例の登録施設より、付随研究として必要な情報を追加収集して解析する。収集にあたっては、はじめに研究事務局より症例登録施設に対して参加依頼を行う。各施設の倫理委員会で本研究が承認された後、施設正会員は各施設の承認通知書および施設登録票（様式1）を研究事務局（埼玉医科大学国際医療センター）へFaxないしはメールで送付する。研究事務局はこれら書類を受理したのち、研究参加施設全体の承認施設状況を踏まえ、研究対象となる症例のJALSG CS登録番号と共にオンラインアンケートツールSurvey Monkeyを用いたアンケート調査の入力URLをメールにて各施設へ送付する。メールは各施設の研究責任者宛に「JALSG-CS-07/-11-tAPLアンケート」という件名で送付される。各施設の研究責任医師は、JALSG CS登録番号に該当する症例のTRUMP IDを記入した（様式3）TRUMP ID報告書のファイル（パスワード設定で保護）を日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）までE-mailにて送付する。TRUMP ID報告書（様式3）には突合に必要な情報であるJALSG登録番号、TRUMP ID（一元管理番号）、移植日、移植施設診療科名のみを記入し、1症例1入力用紙とすることで入力ミスを防ぐようにする。JALSG試験データとJDCHCTでTRUMP IDをJALSG CS登録番号に変換したTRUMPデータセット項目とに齟齬がないことの確認や長期のフォローアップがJALSG参加施設以外で行われている場合は、研究事務局からJALSG CS登録番号を用いてJALSG参加各施設の研究責任医師に問い合わせを行う場合がある。いずれにしてもこれらを含めた研究の全過程において研究事務局が研究対象者のTRUMP IDを知ることはない。JDCHCTでは、様式3にて報告されたTRUMP IDとJALSG CS-07およびCS-11の登録番号の紐づけを行い、CS-07およびCS-11の登録番号に紐づけされた移植関連情報を研究事務局に送付する。加えて各施設の研究者は、Survey Monkeyによるアンケート調査に回答する。メール受信者がメール内のボタンをクリックするとwebブラウザを介して暗号化（SSL化）されたアンケート回答画面が表示される。回答者は、画面表示に従い回答する。最後の設問に回答後、画面の「完了」ボタンをクリックすることで、一症例のアンケートは終了する。対象症例が複数の施設では、「完了」ボタンをクリック後、次の症例の回答が可能となる。Survey Monkeyのプライバシーポリシーおよびセキュリティの詳細は、研究実施計画書の末尾に付録1として記載されている。

収集項目の詳細は「7. 登録、診断時の検査項目・本研究で追加収集される臨床データ」に示す通りである。情報収集の後、tAPLの治療実態とその予後に関して*de novo* APLを対照とした検討を行い、tAPLの予後に影響を与える背景因子を解析する。CS研究に登録され、さらに既に報告されているJALSG APL介入試験にも登録された症例の情報に関しては、結果と今回の解析結果に齟齬がないことを確認するため、必要に応じて各試験の責任者に問い合わせを行うことがある。統計解析では、要約統計量の算出と共にRコマンドのGraphical User InterfaceであるEZRを用いる。カテゴリカルデータではカイ二乗検定またはフィッシャー検定を、連続変数ではスチューデントのt検定による比較を行う。OS、RFSの生存解析ではKaplan-Meier法でのプロットとログランク検定での群間比較を行い、累積再発率での再発前死亡を競合リスクとした場合はGray検定を用いる。OSとRFSに影響する共変量はCox比例ハザードモデルにより決定、移植実施例数にもよるが、移植関連情報の時間依存共変量を用いた生存解析では、Simon-Makuch法でのプロットとMantel-Byar検定での単変量解析、Andersen-Gill法に従ったCox回帰モデルで多変量解析を行う。単変量でp値が0.10未満の因子を多変量解析へ入力し、p値が0.05未満を有意とし、tAPLと*de novo* APLとの共通点、相違点を明らかにする。

6. 治療計画

本研究では治療法に関しての介入は行わない。

7. 登録、診断時の検査項目・本研究で追加収集される臨床データ

CS 研究の CRF (下記の I. に記載) 以外の追加情報として移植関連情報は JDCHCT を介して収集し、それ以外の項目はオンラインアンケートツール Survey Monkey を用いたアンケート調査により行う。その内容は以下の II. 以降に記載の通り。

I. CS 研究 CRF からの収集情報 (対象: tAPL および *de novo* APL)

- ①診断日 (または施設初診日)
- ②化学療法の結果 (寛解 or 寛解以外)、寛解日
- ③再発の有無、再発日
- ④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)
- ⑤化学療法: JALSG プロトコル参加の有無、治療強度 (JALSG 治療に準じたか否か)
- ⑥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
- ⑦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)、骨髓芽球 MPO% (50% < or 50% 以下)

II. Survey monkey による収集情報

II-1) tAPL 発症前背景 (対象: t-APL)

- ⑧先行一次腫瘍関連情報
 - i) 先行腫瘍病名・病型
 - ii) 診断日
 - iii) 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))
 - iv) 一次腫瘍の治療終了日 (APL 発症までの期間算出目的)
 - v) 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)

II-2) 患者背景と治療情報、転帰 (対象: tAPL、*de novo* APL)

- ⑨患者背景:
 - i) M3v か否か
 - ii) 血清 FDP 値, Fibrinogen 値 (DIC の有無)
 - iii) APL 細胞表面形質の CD56 陽性比率 (%)
- ⑩CS 登録後・APL 診断後の化学療法:
寛解導入; ATO か ATRA か 地固め療法: AnthCy+Ara-C、ATO、GO、その他 ()
をそれぞれ何コース実施。
維持療法: なし、ATRA、Am80、その他 () をそれぞれ何コース実施。
その他 (支持療法のみを含む)
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
- ⑪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):
 - i) 初回血液・骨髓再発の有無、再発日

- ii) 初回分子再発の有無、再発日
- iii) (i・iiの場合) 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:寛解維持・ドナーなし・本人希望されず)
- ⑫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)その時点での APL および一次腫瘍の状態(寛解・非寛解・不明)
- ⑬その他(コメント自由記載)

III. JDCHCT を介した収集情報(対象:移植実施例)

⑭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、死因等、TRUMP データセット項目

8. 対象症例数

8.1 症例集積見込み

上記適格基準を満たす 670 例(最大)

	tAPL	<i>de novo</i> APL	APL 合計
CS-07 研究	11 例	275 例	286 例
CS-11 研究	26 例	358 例	384 例
小計	37 例	633 例	670 例

8.2 *de novo* APL の症例数について

CS-07 および CS-11 研究の症例登録は 2007 年 7 月～2011 年 12 月および 2011 年 8 月～2016 年 1 月で行われた。この間に JALSG の他の介入試験である APL204 研究は 2004 年 4 月～2010 年 12 月、APL212 および APL212G 研究は共に 2012 年 7 月～2016 年 10 月で症例登録された。APL204 と 212 研究との間におよそ 1 年半のブランクがあり、この間に発生した *de novo* APL は CS 研究のみに登録されたと考えられる。本研究のデータ解析時点において結果公表前の JALSG 他試験に登録された症例は、本研究における解析対象とはしない。そのため、8.1 での症例数は対象として見込まれる最大数を示しており、解析への適用は CS 研究の CRF 項目である『化学療法: JALSG プロトコール参加の有無』により確認される。

9. 倫理的事項・プライバシーの保護

9.1 倫理委員会(機関審査委員会)での承認

本研究は、人を対象とした前向きコホート研究であり文部科学省、厚生労働省によって作成された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年 12 月 22 日、平成 29 年 2 月 28 日一部改正)に従って実施される。その実施においては各施設の施設長の承認が必要であり、そのためには、倫理委員会又は IRB (Institutional Review Board, 機関審査委員会)による承認を必要とする。従って、本研究へ参加する施設は、その参加について倫理委員会又は IRB の承認を受けることとする。

9.2 登録に際しての患者の同意が不要であること、情報公開の方法について

本研究およびその母体研究は、侵襲を伴わず、治療介入を一切行わない「観察研究」であるため、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」によると参加施設（研究機関）の倫理委員会の承認と施設（研究機関）の長の許可が得られれば、JALSG のウェブサイトホームページ上で、(1) 本付随研究が実施されていること、(2) 本研究への参加施設を公開し、さらに参加施設のホームページ上でも研究課題名、目的、研究期間、対象疾患、同意の撤回方法等を公開することでオプトアウトにより研究参加への拒否機会を保障する。研究拒否の意思表示は、担当医へ申し出ていただくこととし、担当医は規定の書式（様式 2）を研究事務局まで Fax する。

9.3 個人情報の取り扱いについて

本研究では被験者のプライバシーを保護するため、被験者個人が特定できるような氏名、現住所、電話番号、E メールアドレス、勤務・通学先情報を取得しない。すべての医療情報は CS 研究の JALSG 登録番号を用いて取り扱われる。Survey Monkey により収集したデータは.xlsx 形式でエクスポートした後に暗号化し、管理する。データ解析で電子機器を使用の際は、ネットワークと非接続の、他の PC と切り離された PC を用いてデータ処理を行う。その他の関連データを研究解析施設との間でやり取りする際にも個人の臨床情報保持に努め、被験者の機密保護に配慮する。

9.4 記録の保存

原資料等は実施医療機関にて、また収集された情報等は研究代表者施設、JALSG データセンターにおいて当該研究の終了が報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間まで保管する。また、試料・情報の提供に関する記録については、試料・情報を提供する場合は提供をした日から 3 年を経過した日までの期間、提供を受ける場合は当該研究の終了が報告された日から 5 年を経過した日までの期間とする。データの保管期間終了後は研究対象者のプライバシー保護に配慮し、PC より記録を完全に消去する。紙データが用いられた際も常に施錠可能な保管庫内で管理し、研究データ保管期間終了後はシュレッダーにかけて廃棄する。

9.5 社会的利益と被験者の権利

稀な疾患といえる tAPL の治療実態とその予後および予後に影響を与える因子の解析は、今後の APL の治療研究を策定する上で重要である。一方で、今回被験者から得られる情報は一般のがん登録と同じく、著しく、公益性を帯びるものであり、かつ、被験者の権利を侵害することはない。

9.6 利益相反

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 (<https://www.jalsg.jp/>) 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、教育研修及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。寄付によって、JALSG、JALSG が実施する研究の研究責任者、参加する医療機関および研究参加医師に対し、寄付を行った企業の製品または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。尚、当該研究の資金に企業からの寄付金は含まれない。利益相反 (conflict of interest) とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含む。利益相反申請等の取り扱いに関する事項は各施設の規準に委ねる。

10. 登録に関する注意事項（他の JALSG 臨床研究との関連を含む）

10.1 連続登録の必要性和重複登録への注意

本研究では、患者登録が既に終了した CS-07 および CS-11 研究の登録症例を対象とするため、本項目は該当しない。

10.2 データ登録の時期

本研究は該当しない。

10.3 患者の転院の際のデータ入力

患者の転院により本研究で必要な調査項目が欠失している場合、患者登録施設が転院先へ問い合わせを行い、可能な限り本研究調査への協力を行う。

11. モニタリング・監査

11.1 モニタリング

本研究では、モニタリングおよび監査は実施しない。

11.2 モニタリングの項目

本研究は該当しない。

12. 本研究終了後の公表（論文化、学会発表等）について

研究成果物により新たな知的財産権、商業的権利が発生する場合には、権利の帰属は当該権利に関与した者の間で協議して決定する。結果の公表は学会および論文で行う。論文著者は原則として JALSG および JDCHCT 規約に従って決定する。

なお、本研究は JALSG と韓国血液学会（KSH）AML/MDS Working Party との共同研究の一環として将来、その結果が統合される可能性を有している。その際は、新たに研究計画が立案、関係機関への新たな申請承認の下で実施され、本研究の成果は、その新たな統合研究の結果として公表される。

13. 研究組織

13.1 研究実施体制

研究代表者：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：白杵 憲祐（NTT 東日本関東病院 血液内科）

JALSG CS-07/-11 データセンター金沢：大竹 茂樹（金沢大学）

研究実施責任者：前田 智也（埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科）

研究事務局/統計解析事務局：

埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科

〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

TEL: 042-984-4111

FAX: 042-984-4567

E-mail: maedat@saitama-med.ac.jp

13.2 データセンター

JALSG データセンター長崎：佐藤 信也（長崎大学）

長崎大学原爆後障害医療研究所 原爆・ヒバクシャ医療部門 血液内科学研究分野

〒852-8523 長崎市坂本1丁目12-4

TEL/FAX: 095-819-7129

E-mail: jalsg_dc@ml.nagasaki-u.ac.jp

13.3 研究小委員会（関係する委員会も記す）

JALSG CS-07/11-tAPL 委員会

前田智也 埼玉医科大学国際医療センター

前田嘉信 岡山大学

臼杵憲祐 NTT 東日本関東病院

細野奈穂子 福井大学

森田泰慶 近畿大学

波多智子 長崎大学

浅田騰 岡山大学

JALSG-CS-07 委員会（所属は研究当時のもの）

宮崎泰司 長崎大学

本田純久 長崎大学大学院

大竹茂樹 金沢大学

陣内逸郎 埼玉医科大学

松田光弘 PL 病院

脇田充史 名古屋市立東病院

JALSG-CS-11 委員会（所属は研究当時のもの）

臼杵憲祐 NTT 東日本関東病院

宮崎泰司 長崎大学

大竹茂樹 金沢大学

栗山一孝 長崎みなとメディカルセンター市民病院

脇田充史 名古屋市立東部医療センター

松田光弘 医療法人宝生会 PL 病院

高瀬 謙 九州医療センター

井根省二 府中病院血液疾患センター

名和由一郎 愛媛県立中央病院

前田彰男 兵庫県立がんセンター

奥村廣和 富山県立中央病院

勝見 章 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター

本田純久 長崎大学大学院

APL204 委員会（所属・名称は研究当時のもの）

品川克至 岡山大学

麻生範雄 熊本大学

大竹茂樹 金沢大学

山本一仁、柳田正光、松下 正 名古屋大学

竹内 誠 国立病院機構南岡山医療センター

小林幸夫 国立がんセンター中央病院
竹下明裕 浜松医科大学
岡本隆弘 兵庫医科大学
松田光弘 近畿大学
小林 透 三重大学
藤田浩之 静岡赤十字病院
都築基弘 藤田保健衛生大学
河合泰一 福井大学
高橋正知 聖マリアンナ医科大学
砥谷和人 高知大学
岸本裕司、全 勝弘 関西医科大学
小川吉明 東海大学
有馬直道 鹿児島大学
宮村耕一 名古屋第一赤十字病院

APL212 委員会（所属は研究当時のもの、APL212G 研究も同じ）

竹下明裕 浜松医科大学
品川克至 岡山大学
麻生範雄 熊本大学
清井 仁 名古屋大学
佐倉 徹 済生会前橋病院
藤田浩之 横浜市立大学
前田裕弘 国立病院機構大阪南医療センター
木口 亨 中国中央病院
小林幸夫 国立がん研究センター中央病院
大竹茂樹 金沢大学
朝倉昇司 国立病院機構岡山医療センター
竹内 誠 国立病院機構南岡山医療センター
杉山勝紀 東京慈恵会医科大学
原田浩徳 広島大学
小野孝明 浜松医科大学
岩永正子 帝京大学

APL204L 委員会（所属は研究当時のもの）

竹下明裕 浜松医科大学
麻生範雄 埼玉医科大学国際医療センター
熱田由子 日本造血細胞移植データセンター
石川裕一 名古屋大学
恵美宣彦 藤田保健衛生大学
小林宣彦 群馬大学
富永 亮 兵庫県立がんセンター
松本憲二 横浜市立大学附属総合医療センター
近藤英生 岡山大学

豊崎誠子 東海大学
横山寿行 国立病院機構仙台医療センター
朝倉昇司 国立病院機構岡山医療センター
岩永正子 長崎大学
大竹茂樹 金沢大学
小野孝明 浜松医科大学
木口 亨 中国中央病院
清井 仁 名古屋大学
小林幸夫 国立がん研究センター中央病院
竹内 誠 国立病院機構南岡山医療センター
佐倉 徹 済生会前橋病院
杉山勝紀 東京慈恵会医科大学
原田浩徳 順天堂大学
藤田浩之 済生会横浜市南部病院
前田裕弘 国立病院機構大阪南医療センター

13.4. 研究実施予定施設

JALSG 参加の以下の施設およびその関連病院で、本研究の対象となる患者登録を行った施設とする。JALSG のウェブサイトホームページに記載の参加施設一覧より最新のものが参照できる。

八田 善弘 日本大学板橋病院 血液膠原病内科
綿本 浩一 小牧市民病院 血液内科
尾関 和貴 愛知県厚生農業協同組合連合会 江南厚生病院 血液・腫瘍内科
谷口 康博 近畿大学病院 血液・膠原病内科
政家 寛明 大阪国際がんセンター 血液内科
徳永 賢治 熊本大学病院 血液内科
矢野 朋文 独立行政法人 労働者健康安全機構 岡山労災病院 内科
木口 亨 中国中央病院 血液内科
半田 寛 群馬大学医学部附属病院 血液内科
前田 智也 埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科
堺田 恵美子 千葉大学医学部附属病院 血液内科
深澤 元晴 独立行政法人 地域医療機能推進機構 船橋中央病院 内科
土橋 史明 東京慈恵会医科大学附属第三病院 腫瘍・血液内科
三谷 絹子 獨協医科大学病院 血液・腫瘍内科
平野 大希 国立病院機構名古屋医療センター 血液内科
住 昌彦 長野赤十字病院 血液内科
岩城 憲子 金沢大学附属病院 血液内科
片桐 誠一郎 東京医科大学病院 血液内科
太田 秀一 社会医療法人北楡会札幌北楡病院人工臓器・移植・細胞治療研究所 血液内科
高田 寛 済生会前橋病院 血液内科

川俣 豊隆 東京大学医科学研究所附属病院 血液腫瘍内科
大塚 英一 大分県立病院 血液内科
末廣 陽子 国立病院機構九州がんセンター 血液内科
東梅 友美 山形大学医学部附属病院 血液内科
鈴島 仁 くまもと森都総合病院 血液内科
白土 基明 飯塚病院 血液内科
久保 恒明 青森県立中央病院 血液内科
村山 徹 兵庫県立がんセンター 血液内科
堀池 重夫 京都府立医科大学附属病院 血液内科
臼杵 憲祐 NTT 東日本関東病院 血液内科
萩原 真紀 横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科
藤澤 信 公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科
坂井 知之 金沢医科大学病院 血液・リウマチ膠原病科
遠宮 靖雄 宮城県立がんセンター 血液内科
山本 正英 東京医科歯科大学医学部附属病院 血液内科
池田 宇次 静岡県立静岡がんセンター 血液・幹細胞移植科
伊藤 琢生 国立病院機構呉医療センター 血液内科
富川 武樹 埼玉医科大学総合医療センター 血液内科
松田 光弘 医療法人宝生会 PL 病院 血液内科
高橋 勉 島根大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科
釜江 剛 大手前病院 血液内科
横山 泰久 筑波大学附属病院 血液内科
武藤 秀治 東京都立大塚病院 輸血科(血液内科)
梶口 智弘 公立陶生病院 血液・腫瘍内科
吉田 近思 国立病院機構 水戸医療センター 血液内科
木村 晋也 佐賀大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科
杉田 泰雅 大網白里市立国保大網病院 血液内科
山下 浩平 京都大学医学部附属病院 血液内科
伊藤 満 地方独立行政法人京都市立病院機構 京都市立病院 血液内科
竹内 誠 岡山赤十字病院 血液内科
田中 宏明 国保旭中央病院 血液内科
石川 裕一 名古屋大学医学部附属病院 血液内科
外山 耕太郎 公立藤岡総合病院 血液内科
名和 由一郎 愛媛県立中央病院 血液内科
竹下 明裕 浜松医科大学附属病院 血液内科
村上 五月 愛知医科大学病院 血液内科
藤巻 克通 藤沢市民病院 血液内科

吉田 真一郎 国立病院機構長崎医療センター 血液内科
吉田 功 国立病院機構四国がんセンター 血液腫瘍内科
川崎 理加 済生会横浜市南部病院 血液内科
玉井 洋太郎 湘南鎌倉総合病院 血液内科
岡村 篤夫 地方独立行政法人加古川市民病院機構 加古川中央市民病院 腫瘍・血液内科
黒川 敏郎 富山赤十字病院 血液内科
高瀬 謙 九州医療センター 血液内科
富田 章裕 藤田医科大学病院 血液内科
菊池 拓 慶應義塾大学病院 血液内科
伊藤 俊朗 NHO まつもと医療センター 血液内科
勝見 章 国立長寿医療研究センター 血液内科
土岐 典子 がん・感染症センター都立駒込病院 血液内科
岩崎 年宏 岡崎市民病院 血液内科
許 鴻平 広島赤十字原爆病院 血液内科
波多 智子 長崎大学病院 血液内科
森内 幸美 佐世保市総合医療センター 血液内科
近藤 英生 川崎医科大学附属病院 血液内科
中澤 英之 信州大学医学部附属病院 血液内科
志関 雅幸 東京女子医科大学 血液内科
高山 信之 杏林大学医学部付属病院 血液内科
鬼塚 真仁 東海大学医学部付属病院 血液腫瘍内科
吉村 卓朗 大阪市立総合医療センター 血液内科
河村 俊邦 防衛医科大学校病院 血液内科
飯野 昌樹 山梨県立中央病院 血液内科
勝岡 優奈 国立病院機構仙台医療センター 血液内科
大河原 浩 福島県立医科大学附属病院 血液内科
稲垣 淳 名古屋市立西部医療センター 血液・腫瘍内科
魚嶋 伸彦 京都第二赤十字病院 血液内科
横山 健次 東海大学医学部付属八王子病院 血液腫瘍内科
倉橋 信悟 豊橋市民病院 血液・腫瘍内科
弓削 征章 一宮市立市民病院
市原 弘善 社会医療法人生長会府中病院 血液疾患センター
辻 将公 大津赤十字病院 血液免疫内科
和田 勝也 松下記念病院
(適宜更新される場合がある)

14. 引用文献

- 1) Morton LM, et al. Association of Chemotherapy for Solid Tumors With Development of Therapy-Related Myelodysplastic Syndrome or Acute Myeloid Leukemia in the Modern Era. *JAMA Oncol.* 2019;5(3):318-325. doi: 10.1001/jamaoncol.2018.5625.
- 2) Quesnel B, et al. Therapy-related acute myeloid leukemia with t(8;21), inv(16), and t(8;16): a report on 25 cases and review of the literature. *J Clin Oncol.* 1993;11(12):2370-9. doi: 10.1200/JCO.1993.11.12.2370.
- 3) Sanz MA, et al. Definition of relapse risk and role of nonanthracycline drugs for consolidation in patients with acute promyelocytic leukemia: a joint study of the PETHEMA and GIMEMA cooperative groups. *Blood.* 2000;96(4):1247-53.
- 4) Sanz MA, et al. Management of acute promyelocytic leukemia: updated recommendations from an expert panel of the European LeukemiaNet. *Blood.* 2019;133(15):1630-1643. doi: 10.1182/blood-2019-01-894980.
- 5) Lo-Coco F, et al. Retinoic acid and arsenic trioxide for acute promyelocytic leukemia. *N Engl J Med.* 2013;369(2):111-21. doi: 10.1056/NEJMoa1300874.
- 6) Burnett AK, et al. Arsenic trioxide and all-trans retinoic acid treatment for acute promyelocytic leukaemia in all risk groups (AML17): results of a randomised, controlled, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2015;16(13):1295-305. doi: 10.1016/S1470-2045(15)00193-X.
- 7) Russell N, et al. Attenuated arsenic trioxide plus ATRA therapy for newly diagnosed and relapsed APL: long-term follow-up of the AML17 trial. *Blood.* 2018;132(13):1452-1454. doi: 10.1182/blood-2018-05-851824.
- 8) Kayser S, et al. Characteristics and outcome of patients with therapy-related acute promyelocytic leukemia front-line treated with or without arsenic trioxide. *Leukemia.* 2017;31(11):2347-2354. doi: 10.1038/leu.2017.92.
- 9) Ono T, et al. Long-term outcome and prognostic factors of elderly patients with acute promyelocytic leukemia. *Cancer Sci.* 2012;103(11):1974-8. doi: 10.1111/j.1349-7006.2012.02390.x.
- 10) Adès L, et al. Very long-term outcome of acute promyelocytic leukemia after treatment with all-trans retinoic acid and chemotherapy: the European APL Group experience. *Blood.* 2010;115(9):1690-6. doi: 10.1182/blood-2009-07-233387.
- 11) De Botton S, et al. Additional chromosomal abnormalities in patients with acute promyelocytic leukaemia (APL) do not confer poor prognosis: results of APL 93 trial. *Br J Haematol.* 2000;111(3):801-6. doi: 10.1046/j.1365-2141.2000.02442.x.
- 12) Schoch C, et al. Incidence and implication of additional chromosome aberrations in acute promyelocytic leukaemia with translocation t(15;17)(q22;q21): a report on 50 patients. *Br J Haematol.* 1996;94(3):493-500. doi: 10.1046/j.1365-2141.1996.d01-1829.x.
- 13) Grimwade D, et al. The importance of diagnostic cytogenetics on outcome in AML: analysis of

- 1,612 patients entered into the MRC AML 10 trial. The Medical Research Council Adult and Children's Leukaemia Working Parties. *Blood*. 1998;92(7):2322-33.
- 14) Adachi M, et al. Prognostic Impact of Chromosomal Variation in Patients with Acute Promyelocytic Leukemia (APL); Analysis of 775 Cases Enrolled in the Japan Adult Leukemia Study Group APL Studies. *Blood* 2014;124 (21): 2329. doi: 10.1182/blood.V124.21.2329.2329
- 15) Ono T, et al. Impact of additional chromosomal abnormalities in patients with acute promyelocytic leukemia: 10-year results of the Japan Adult Leukemia Study Group APL97 study. *Haematologica*. 2011;96(1):174-6. doi: 10.3324/haematol.2010.030205.

(付録 1)

SurveyMonkey のプライバシーポリシー (抜粋)

最終更新日:2018 年 4 月 11 日

2.SurveyMonkey が収集する情報

2.1 「お客様」とは

本プライバシーポリシーでは、何度も「お客様」に言及しています。どの情報をご自分に最も関係するかをよりよくご理解いただくために、次の定義をお役立てください。

作成者

SurveyMonkey サービスでアカウントを保有し、そのアカウント内でアンケート、フォーム、または申込書を直接作成したり、アンケート、フォーム、または申込書でコラボレーション、コメント、またはレビューを行ったりするお客様を指します。

回答者

SurveyMonkey のサービスを通じて実施されるアンケート、フォーム、または申込書を受信したお客様を指します。

パネリスト

SurveyMonkey に登録して、作者に代わって SurveyMonkey が送信するアンケートに回答することに同意したお客様を指します。パネリストについては、SurveyMonkey プライバシーポリシーの専用のセクションで扱っています。こちらをご覧ください。

Web サイト訪問者

SurveyMonkey のいずれかの Web サイトに興味があつて訪問しているお客様を指します。

2.2 SurveyMonkey が収集するお客様情報。

連絡先情報（メールアドレスなど）。

SurveyMonkey サービスの利用、Web サイト上のフォーム、SurveyMonkey の営業チームもしくはカスタマー サポート チームとのやり取り、または SurveyMonkey 独自のアンケートへの回答を通じて、お客様が SurveyMonkey に提供する連絡先情報です。

使用状況情報。

お客様が SurveyMonkey の Web サイトおよびサービスと交信するたびに、使用状況の情報データが収集されます。これには、訪問した Web ページ、クリックした項目、これらのアクションの実行日時、言語設定などが含まれます。

デバイスデータとブラウザデータ。

お客様が SurveyMonkey サービスへのアクセスに利用したデバイスとアプリケーションの情報が収集されます。デバイスデータとは、主に IP アドレスやオペレーティングシステムのバージョン、デバイスの種類、システム情報、パフォーマンス情報、ブラウザの種類を意味します。モバイルデバイスをご使用の場合は、そのデバイスの UUID も収集されます。

ページタグからの情報。

SurveyMonkey では、SurveyMonkey の Web サイトにアクセスする訪問者についてデー

データを収集するため、Cookie とページタグ (Web ビーコンともいう) を使用するサードパーティ追跡サービスを利用しています。このデータは、使用状況とユーザー統計を含みます。SurveyMonkey あるいはユーザーによって SurveyMonkey のサービスを通して送信されるメールには、メールを開封してメール内のリンクをクリックした人に関する情報を送信者が収集できるようにするページタグが含まれます。Cookie の詳細は、以下または SurveyMonkey の Cookie ポリシーでご確認ください。

ログデータ。

また、現在ほとんどの Web サイトがそうであるように、SurveyMonkey の Web サーバーは、ログファイルを維持し、デバイスがサーバーにアクセスする度にデータを記録しています。ログファイルには、発信元の IP アドレスやインターネット サービス プロバイダー、サイトで閲覧したファイル (HTML ページ、画像など)、オペレーティングシステムのバージョン、デバイスの種類、タイムスタンプなど、アクセスの性質に関するデータが含まれます。

照会情報。

外部のソース (別の Web サイトやメールに含まれるリンクなど) から SurveyMonkey の Web サイトにアクセスした場合、照会元となったソースに関する情報が記録されます。

サードパーティと統合パートナーからの情報。

お客様がサードパーティに対し、お客様の情報を SurveyMonkey と共有することを許可した場合、または、お客様が当該情報をオンラインで公開した場合、SurveyMonkey は、そのサードパーティからお客様の個人情報またはデータを収集します。

その他、プライバシーポリシーについての詳細は、次のリンク先を参照のこと。

https://jp.surveymonkey.com/mp/legal/privacy-policy/?ut_source=footer#pp-section-2

SurveyMonkey のセキュリティ

最終更新日:2018 年 4 月 11 日

この「セキュリティについて」は、SurveyMonkey Inc.、SurveyMonkey Europe UC、SurveyMonkey Brasil Internet Ltda.、およびそれらの関連会社 (総称して「SurveyMonkey」) により提供され、かつ特に明記されている場合を除き、「SurveyMonkey」および「Wufoo」という名称でブランド化されている製品、サービス、Web サイト、およびアプリに適用されるものです。「セキュリティについて」では、これらの製品、サービス、Web サイト、およびアプリを総称して「サービス」と呼びます。また、この「セキュリティについて」は、SurveyMonkey および Wufoo のお客様のユーザー契約の一部を構成します。

SurveyMonkey は、お客様のデータの管理責任者として、SurveyMonkey に対するお客様の信頼を大切にしています。SurveyMonkey では、お客様の情報を保護することを第一に考え、以下で詳しく述べている SurveyMonkey のセキュリティ慣行を完全に透明なものにするよう努力しています。また、SurveyMonkey のプライバシーポリシーでは、お客様のデータの処理方法についてさらに詳しく述べています。

暗号化

SurveyMonkey は、安全な TLS 暗号化プロトコルを使用して送信中のお客様のデータを暗号化し

ます。また、SurveyMonkey および Wufoo のデータも安全に暗号化されます。

違反通知

最善の努力をしていますが、インターネット上の通信やネットワーク上のメモリ保管を完全に安全に行う方法はありません。絶対的な安全を保障することは不可能です。しかし、万一 SurveyMonkey がセキュリティ侵害に気付いた場合は、影響を受けたユーザーにお知らせし、適切な保護手順を踏んでいただけるようにします。SurveyMonkey の違反通知手順は、該当する国レベル、州、連邦の法規、また SurveyMonkey が従う業界内ルールや基準の下での義務と一致するものです。

その他、セキュリティについての詳細は、次のリンク先を参照のこと。

<https://jp.surveymonkey.com/mp/legal/security/>

FAX用紙（様式1）

JALSG CS-07/11-tAPL 研究 施設登録票

埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科

JALSG CS-07/11-tAPL 研究事務局 前田 智也 行（FAX: 042-984-4567）

（次の□のどちらかに✓をしてください）

☐ このプロトコールに参加する

JALSG CS-07/11-tAPL 研究の実施につき、当施設の倫理委員会（該当審査機関）での審査・承認を受けましたので、審査結果のコピーを添えて施設登録を行います。施設登録後は、研究実施計画書を遵守し、登録症例のアンケート調査への回答を遅滞なく行います。

☐ このプロトコールに参加しない

参加しない理由（いずれかの□をチェックし、コメントをご記載ください）

☐ プロトコールに以下の理由で賛同できない

（ ）

☐ 以下の理由で倫理委員会（該当審査期間）の承認が得られなかった

（ ）

☐ その他

（ ）

FAX 送信日 西暦 年 月 日

施設名 _____

正会員名 _____

住所 _____

TEL _____ FAX _____

E-mail _____

FAX用紙（様式2）

JALSG CS-07/11-tAPL 研究 研究参加不同意通知書

埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科

JALSG CS-07/11-tAPL 研究事務局 前田 智也 行（FAX: 042-984-4567）

JALSG-CS-07/-11 研究 登録番号 CS- _____ -

この付随研究へ参加しないという意思を表明されましたので連絡いたします。本登録番号症例の収集データを廃棄してください。

FAX 送信日 西暦 年 月 日

施設名 _____

担当医師名 _____

E-mail _____

TEL _____ FAX _____

Mail 添付 TRUMP ID 報告書（様式 3）

JALSG CS-07/11-tAPL 研究 TRUMP ID 報告書

日本造血細胞移植データセンター
JALSG CS-07/11-tAPL 研究担当者 殿
(E-mail: jdchct-dc@jdchct.or.jp)

(下記のいずれか□にチェックを入れ、JALSG 登録番号を記入してください)

☐ JALSG-CS-07 研究 登録番号 CS- 07 - _____

☐ JALSG-CS-11 研究 登録番号 CS- 11 - _____

上記登録症例の TRUMP ID、移植日は以下の通りです。

(初回移植に関する情報を記入)

TRUMP ID :

移植日： 西暦 年 月 日

送信日 西暦 年 月 日

施設名（診療科名） _____ (_____)

施設研究責任医師名 _____

E-mail _____

TEL _____ FAX _____