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：宮﨑　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プロトコール審査委員会・検体保存付随研究委員会 提出

第1.1版 2020年12月27日　JALSGプロトコール審査委員会・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



1. 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みの症例は含まないこととする。

* 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。

* 1. 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みの症例は除外する。

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/ μgRNA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、骨髄芽球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　*de novo* 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　連続登録の必要性と重複登録への注意 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％は再発を来たし、特に白血球数が10,000 / µL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た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ない。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つの連続した骨髄検査においてPML-RARA転写レベルが100コピー/ μgRNA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、骨髄芽球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みの症例は除外する。

# 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コマンダーの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プロトコール参加の有無、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）、骨髄芽球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たした症例のみ）：

ⅰ）初回血液・骨髄再発の有無、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 | *de novo* 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。研究拒否の意思表明は、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　連続登録の必要性と重複登録への注意

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　宮﨑　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：宮﨑　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　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

淺田騰　岡山大学

JALSG-CS-07委員会（所属は研究当時のもの）

宮﨑泰司　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

宮﨑泰司　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　横浜市立大学付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　惠美子　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　誠一朗　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　覚　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

冨田　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　將公　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。どの情報が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サイトに興味があっ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、お客様が当該の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ても、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](mailto: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