

	Ver 1.1	Ver 1.2	変更事由
3.1. 背景と本研究の意義 (p. 6)	JALSG Ph(-)B-ALL213 研究では、Ph 染色体ないし <i>BCR/ABL</i> キメラ遺伝子陰性の B-ALL (WHO 分類の B lymphoblastic leukemia/lymphoma) を対象とした多剤併用化学療法の第 II 相試験である。JALSG Ph(-)B-ALL213 研究は 2019 年 3 月 31 日に終了しているが、設定されていた主要および副次評価項目が解析されていないために本研究 (JALSG Ph(-)B-ALL213-CS 研究) で解析する必要がある。	JALSG Ph(-)B-ALL213 研究では、Ph 染色体ないし <i>BCR/ABL</i> キメラ遺伝子陰性の B-ALL (WHO 分類の B lymphoblastic leukemia/lymphoma) を対象とした多剤併用化学療法の第 II 相試験である。JALSG Ph(-)B-ALL213 研究は 2019 年 3 月 31 日に終了しているが、設定されていた主要、副次的評価項目が解析されていないために本研究 (JALSG Ph(-)B-ALL213-CS 研究) で解析する必要がある。 本研究では JALSG Ph(-)B-ALL213 に登録された症例の治療結果を集積し解析することによって、有効性を明らかにし、有害事象の評価をする。	記載整備
5. 登録 (p. 7)	名古屋市中区錦三丁目 6 番 35 号 名古屋郵船ビル 8 階	名古屋市中区錦三丁目 6 番 35 号 WAKITA 名古屋ビル 8 階	ビル名変更
11.1. 患者の保護	本研究に関係する全ての研究者はヘルシンキ宣言 (1964 年、以後 1975 年東京、1983 年ベニス、1989 年香港、1996	本研究に関係する全ての研究者はヘルシンキ宣言 (1964 年、以後 1975 年東京、1983 年ベニス、1989 年香港、1996 年サマーセットウエスト、2000 年エジンバラ、2008 年ソウル、2013 年フォルタレザ各世界医師会総会にて修	

	<p>年サマーセットウエスト、2000 年エジンバラ、2008 年ソウル、2013 年フォルタレザ各世界医師会総会にて修正)、人を対象とする医学研究に関する倫理指針 (文部科学省・厚生労働省：平成 26 年 12 月 22 日告示) に従って本研究を実施する。</p>	<p>正)、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (令和 4 年 3 月 10 日一部改正版) に従って本研究を実施する。</p>	
<p>11.2. 説明と同意 (p. 9)</p>	<p>本研究は診療録等の既存資料を用いた観察研究であり、新たな同意取得は行わない。ただし、HP 上でプロトコールの概要を公開し、登録者に本研究への参加を拒否する機会を設ける。</p>	<p>本研究は侵襲及び介入を伴わない研究であり、利用する情報はいずれも過去の診療情報であり、既に通院していない患者も含まれることから、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和 4 年 3 月 10 日一部改正版) の第 12 の 1 (2)「自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合」のア「人体から取得された試料を用いる研究」の (イ)「同意の取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているとき」に該当すると考えられ、その指針に基づき対応する。JALSG ホームページ等に本研究の実施を公開し、研究対象者 (未成年等を対象とする場合は代諾者を</p>	<p>記載整備</p>

		含む) に拒否の機会を与える。公開する事項には以下の情報を含む。1 試料・情報の利用目的及び利用方法 2 利用する試料・情報の項目 3 利用する者の範囲 4 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称 5 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止すること。 6 5 の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法	
11.4.1. 研究対象者データの保護 (p.10)	本研究ではプライバシーを保護するため、研究対象者の氏名、現住所の詳細、電話番号、E メールアドレス、勤務先情報、通学先情報を取得しない。医療情報は発番された症例登録番号を用いて同定され、研究の結果が公表される場合にも研究対象者の身元のプライバシー保護に配慮する。	本研究では個人情報として研究対象者の年齢、性を共同利用するが、プライバシーを保護するため、研究対象者の氏名、現住所の詳細、電話番号、E メールアドレス、勤務先情報、通学先情報を取得しない。医療情報は発番された症例登録番号を用いて同定され、研究の結果が公表される場合にも研究対象者の身元のプライバシー保護に配慮する。	記載整備
11.4.3. 情報の保管および廃棄の方法	対応表および原資料等は実施医療機関にて、収集された情報等は研究代表医師施設に	本研究計画における試料・情報の提供に関する記録の作成方法は「人を対象とする生命科学医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」および「試料・情報の提供に関する記	記載整備

(p. 10)	て、研究終了後5年間以上保管する。記録を破棄する場合には研究対象者のプライバシー保護に配慮する。	録の作成・保管等について」に従う。具体的には、記録事項（提供先・提供元の機関名及び研究責任者氏名、提供する試料・情報の項目、当該試料・情報取得の経緯）を本研究計画書に記載し、提供先機関で少なくとも研究終了後5年間研究計画書を保存することをもって当該記録に関する義務を果たすこととする（提供元機関の保存義務は提供先機関で代行する）。	
11. 7. 資金および利益相反 (p. 11)	<p>本研究は日本医療研究開発機構研究費(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及び遺伝子パネル診断による層別化治療に関する研究」(班長：早川文彦)、厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業「小児造血器腫瘍に対する標準治療・診断確立のための研究」班(研究代表者：堀部敬三)により実施される。</p> <p>本研究を実行する JALSG の運営は上記の公的研究資金と</p>	<p>本研究は日本医療研究開発機構研究費(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及び遺伝子パネル診断による層別化治療に関する研究」(班長：早川文彦 課題管理番号19ck0106331s0503 平成29年度～令和元年度)「AYA世代および成人T細胞性急性リンパ性白血病の小児型治療適用における限界年齢と新規バイオマーカー探索に関する研究」(班長：早川文彦 課題管理番号20ck0106607h0001 令和2年度～4年度)、厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業「小児造血器腫瘍に対する標準治療・診断確立のための研究」班(研究代表者：堀部敬三 研究課題番号 201314012B 平成23年度～平成25年度)により実施される。</p> <p>本研究を実行する JALSG の運営は上記の公的研究資金と JALSG 参加施設の会費と協賛企業等の寄付等によって運営</p>	記載整備

	<p>JALSG 参加施設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</p> <p>(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。寄付によって、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</p>	<p>されている。協賛企業等の一覧は JALSG ホームページ</p> <p>(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。寄付によって、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。</p> <p>研究者の利益相反は各施設で管理する。</p>	
--	---	---	--

	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。		
11. 8. 研究機関の長への報告 (p. 11)	記載なし	研究の進捗や終了（中止）、研究対象者などの人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合などの事項が生じた場合、研究責任者は研究機関の長に報告を行う。各機関での長への報告は、各参加機関の規定に従う。	記載整備
13. 1. 結果の公表と帰属 (p. 11)	ALSG 運営委員会	JALSG 理事会	組織変更に伴う名称変更
15. 1. 研究主宰者 (p. 12)	JALSG 事務局 〒460-0003 名古屋市中区錦三丁目 6 番 35 号 名古屋郵船ビル 8 階	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	ビル名変更
15. 2. 研究運営委員会 (p. 12)	杉浦 勇（豊橋市民病院 血液・腫瘍内科/） 森 直樹（東京女子医科大学 血液内科）	杉浦 勇（豊橋市民病院 血液・腫瘍内科/とよはし血液腫瘍内科） 森 直樹（東京女子医科大学 血液内科/国際医療福祉大学 血液内科）	所属変更

	今井 陽俊（小樽市立病院）	今井 陽俊（札幌フジクリニック）	
15.6. 予定実施医療機関および研究責任医師 (p. 13)	<p>研究実施施設（2019年3月1日現在）</p> <p>JALSG 施設会員および準施設会員とする。</p> <p>また更新される場合があるので JASLSG ホームページに記載のある最新の施設を参照する。</p> <p>【正会員／準会員氏名（施設名・所属）】</p> <p>（以下省略）</p>	<p>JALSG Ph(-)B-ALL-213 に登録した現 JALSG 施設および JALSG 準施設とする。</p> <p>また更新される場合があるので最新の参加施設は JALSG ホームページに記載する。</p> <p>参加施設一覧は下記 URL に記載</p> <p>https://www.jalsg.jp/wp-content/uploads/JALSG_Ph-B-ALL213-CS_department_list.pdf</p>	記載整備