

特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構（JALSG）が主導する臨床研究 JALSG Ph+ALL202 試験、Ph+ALL208 試験、Ph+ALL213 試験に登録された患者さんへ（JALSG ホームページ用）

課題名：研究課題「TKI が使用された JALSG Ph+ALL 臨床試験と TRUMP データの統合による予後因子解析」

① 試料・情報の利用目的

JALSG が行った Ph+ALL202 試験、Ph+ALL208 試験、Ph+ALL213 試験に登録された患者さんのデータを統合して解析し、チロシンキナーゼ阻害剤が使用されるようになった後の Ph+ALL の治療成績に影響する因子を明らかにします。同種造血細胞移植を行った患者さんの移植後のデータ検討のため、移植登録一元管理プログラム (TRUMP) のデータも合わせて解析します。

② 試料・情報の利用方法

JALSG が行った Ph+ALL202 試験、Ph+ALL208 試験、Ph+ALL213 試験に登録された患者さんが対象です。対象患者さんの JALSG 試験データ、同種造血細胞移植を行った患者さんの TRUMP データを解析します。治療に関する介入はなく、人体試料の採取もありません。頂いた情報を元に、統計学的手法を用いて、以下の評価項目について解析を行います。

主要評価項目

全生存におけるリスク因子の同定

副次的評価項目

(1)再発に対するリスク因子の同定

(2)非再発死亡におけるリスク因子の同定

(3)同種造血細胞移植例における予後因子の同定

(4)非移植例における予後因子の同定

(5)同定した予後因子別の生存率、再発率、非再発死亡率

(6)第一寛解期での同種造血細胞移植適応

研究実施期間は研究実施承認日から 2024 年 3 月 31 日までです。

③ 提供する方法

すでに収集されています JALSG 試験データは JALSG データセンター、TRUMP データは日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）から個人が特定できない電子的なデータセットの形でこの研究の事務局へ提供されます。

JALSG Ph+ALL202 試験および Ph+ALL208 試験に登録された患者さんの TRUMP

ID の追加収集は、JALSG 試験の登録番号をもとに匿名化を維持した状態で、研究事務局から各施設の研究責任医師に問い合わせを行い、各施設の研究責任医師が JALSG 試験の登録番号と TRUMP ID のみを記入した報告書を JDCHCT に送付する形で行うため、研究事務局には TRUMP ID は知らされません。なお、JALSG Ph+ALL213 試験に登録された患者さんの TRUMP ID はあらかじめ試験データとして収集していますので、今回の研究で追加収集は行いません。

④ 提供する情報

以下の情報が用いられます（個人が直ちに判別できない匿名化されている情報として取り扱われます）。試料の取り扱いはありません。

- ・ JALSG 試験登録番号
- ・ TRUMP ID
- ・ JALSG Ph+ALL202 試験、Ph+ALL208 試験、Ph+ALL213 試験の試験結果
- ・ TRUMP に登録されている上記 JALSG 試験登録患者さんの同種造血細胞移植治療経過のデータ

⑤ 利用する者の範囲

研究事務局：名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 西脇聡史
愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65
電話番号 052-744-2942

JALSG 参加施設： JALSG ホームページを参照して下さい。

(<https://www.jalsg.jp/facility>)

⑥ 情報管理について責任を有する者の氏名、名称

西脇 聡史 名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部

⑦ 研究対象者又は代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他研究機関への提供を停止すること

情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

⑧ 情報の利用・提供の停止を受け付ける方法

情報が当該研究に用いられることをご了承いただけない場合は治療を受けられた施設の担当医または各施設の研究への利用を拒否する場合の連絡先までお申出ください。