

実施計画事項変更届書

令和2年3月25日

地方厚生局長 殿

研究責任医師(多施設共同研究とし 氏 名 杉浦 勇 印
て実施する場合は、研究代表医師) 住 所 愛知県豊橋市青竹町字八間西50番地

下記のとおり、実施計画を変更したいので、臨床研究法第6条第1項の規定により提出します。

記

実施計画の実施計画番号		jRCTs041180136
研究名称		初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験(JALSG Ph+ALL213)
平易な研究名称		初発成人Ph+ALLに対するダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験(JALSG Ph+ALL213)
変更内容	変更事項	副次的な評価項目
	変更前	1. 寛解導入療法後の血液学的完全寛解割合。 2. 造血幹細胞移植前後の分子的完全寛解割合。 3. 3年全生存率、無イベント生存率、無再発生存率。 4. 以下の時点での分子的完全寛解到達の有無による長期予後の差の有無。 ①強化地固め療法後 ②移植前 ③移植後day30 ④移植後day100 5. 造血幹細胞移植の効果(day100、1年生存率、非再発生存率、再発率、非再発死亡率)。 6. 治療開始前の染色体検査(G分染法)における付加的染色体異常の有無による予後の差の有無。 7. 治療関連死割合。 8. 寛解導入療法および強化地固め療法の各々について早期死亡の頻度と原因の解析。 9. 各治療コースの有害事象割合。 10. 造血幹細胞移植の安全性(生着不全、急性・慢性GVHDの頻度と重症度)。
		1. 寛解導入療法後の血液学的完全寛解割合。 2. 以下の治療段階における分子的完全寛解(CMR)割合。 (1) 寛解導入療法(IN)後、(2) 強化地固め療法(IC)後、(3) 地固め療法C1-1後 3. 造血幹細胞移植前後の分子的完全寛解割合。 (1) 移植前、(2) day 30、(3) day100 4. 3年全生存率(OS)、無イベント生存率(EFS)、無再発生存率(RFS)。 5. 以下の時点での分子的完全寛解到達の有無による長期予後の差の有無。 (1) 強化地固め療法後、(2) 移植前、(3) 移植後day30、(4) 移植後day100 6. 造血幹細胞移植の効果。 (1) day100、(2) 1年生存率、(3) 非再発生存率、(4) 再発

	変更後	<p>率、(5) 非再発死亡率</p> <p>7. 治療開始前の染色体検査(G分染法)における付加的染色体異常の有無による予後の差の有無。</p> <p>8. 治療関連死割合。</p> <p>9. 寛解導入療法および強化地固め療法の各々について早期死亡の頻度と原因の解析。</p> <p>10. 各治療コースの有害事象割合。</p> <p>11. 造血幹細胞移植の安全性(生着不全、急性・慢性GVHDの頻度と重症度)。</p> <p>12. 各コースにおけるDAの休薬中止の頻度および予定投与量に対する実投与量の割合。</p> <p>13. 再発症例におけるBCR-ABL融合遺伝子の変異解析。</p> <p>14. major BCR-ABL融合遺伝子陽性患者の解析。</p> <p>(1) 末梢血好中球FISH陽性患者割合、(2) 強化地固め療法後のCHR割合、(3) 強化地固め療法後のCMR割合、(4) 3年EFS、3年OS、3年RFS</p>
	変更理由	研究計画書に記載された項目の一部記載もれがあったため
	変更事項	Secondary Outcome (s)
変更内容	変更前	<p>1. The proportion of complete hematological remission (CHR) after induction.</p> <p>2. The proportion of complete molecular remission (CMR) at the following points.</p> <p>(1) after intensive consolidation</p> <p>(2) pre- and day30, day100 post- SCT.</p> <p>3. 3-year OS, EFS, RFS.</p> <p>4. Prognostic significance of CMR at the following points.</p> <p>(1) after intensive consolidation, (2) pre-SCT, (3) day30 of post-SCT, (4) day100 of post-SCT</p> <p>5. The efficacy of hematopoietic SCT; day100, 1-year OS, RFS, relapse rate, non-relapse mortality.</p> <p>6. Prognostic significance of additional cytogenetic abnormalities</p> <p>7. The proportion of therapy related mortality</p> <p>8. Analysis of early death in induction and intensive consolidation therapy.</p> <p>9. The frequency of adverse events in each steps of treatment.</p> <p>10. Safety of hematopoietic SCT; frequency of graft failure, acute and chronic GVHD.</p>
		<p>1. The proportion of complete hematological remission (CHR) after induction.</p> <p>2. CMR rate at the following points.</p> <p>(1) after induction(IN), (2) after intensive consolidation(IC), (3) after C1-1</p> <p>3. The proportion of complete molecular remission (CMR) at pre- and post-alloHSCT.</p> <p>(1) pre-alloHSCT, (2) day30 post-alloHSCT, (3) day100 post-alloHSCT.</p> <p>4. 3-year OS, EFS, RFS.</p> <p>5. Prognostic significance of CMR at the following points.</p>

	変更後	<p>(1) after intensive consolidation, (2) pre-SCT, (3) day30 of post-SCT, (4) day100 of post-SCT</p> <p>6. The efficacy of hematopoietic SCT.</p> <p>(1) day100, (2) 1-year OS, (3) relapse free survival, (4) relapse rate, (5) non-relapse mortality</p> <p>7. Prognostic significance of additional cytogenetic abnormalities.</p> <p>8. The proportion of therapy related mortality.</p> <p>9. Analysis of early death in induction and intensive consolidation therapy.</p> <p>10. The frequency of adverse events in each steps of treatment.</p> <p>11. Safety of hematopoietic SCT.</p> <p>(1) frequency of graft failure, (2) acute GVHD, (3) chronic GVHD.</p> <p>12. Frequency of dose reduction of DA and median ratio of actual dose to expected total dose in each regimen.</p> <p>13. Mutation analysis of BCR-ABL transcript on patients who relapsed hematologically</p> <p>14. Analysis of patients with major BCR-ABL.</p> <p>(1) percentage of patients who had neutrophil-BCR/ABL1 FISH in PB, (2) CHR rate after IC, (3) CMR rate after IC, (4) 3Y-EFS, 3Y-OS, 3Y-RFS</p>
	変更理由	研究計画書に記載された項目の一部記載もれがあったため

※複数該当がある場合は、欄を複写して記載すること。

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。