

	Ver 1.0	Ver 1.1	変更事由
表紙 (p. 1)	JALSG 代表 同副代表	JALSG 理事長 同副理事長 清井 仁 名古屋大学大学院 血液・腫瘍内科学	組織変更に伴う 名称変更 追加
表紙 (p. 1)	統計解析事務局 熱田由子 名古屋大学医学部造血細胞移植情報管理・生物統計学 〒461-0047 愛知県名古屋市東区大幸南 1-1-20 TEL:052-719-1973 FAX:052-719-1973	統計解析事務局 熱田由子 一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター 愛知医科大学医学部 造血細胞移植・細胞治療情報 管理学連携講座 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又 1 番地 1 Tel: 0561-65-5821 Fax: 0561-65-5822	所属変更
表紙 (p. 1)	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
0. 1. 概略 (p. 2)	2019 年 3 月 31 日で中止となったが	2019 年 3 月 31 日で終了となったが	誤記訂正
0. 6. 調査方法 (p. 2)	JALSG 長崎データセンターより、施設 運営委員に調査項目を記載した調査票 (Word または Excel file) をメール 添付にて送付。施設運営委員は記載	JALSG 長崎データセンターより、正会員／準会員に 調査項目を記載した調査票 (Word または Excel file) をメール添付にて送付。正会員／準会員は記 載後、添付ファイルにて長崎データセンターに報告	組織変更に伴う 名称変更

	後、添付ファイルにて長崎データセンターに報告する。	する。	
0.7 連絡先 (p.2)	T-ALL213-0-CS 担当者 森 直樹 東京女子医科大学 血液内科 TEL: 03-3353-8111 内線 39961 FAX: 03-5269-7329 E mail: moridh1@twmu.ac.jp	T-ALL213-0-CS 担当者 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 TEL: 0476-35-5600 FAX: 0476-35-5586 E mail: moridh1@twmu.ac.jp	所属変更
3.1. 背景と本研究の意義 (p.5)	JALSG T-ALL213-0 は 25 歳以上の T-ALL に対するネララビン (NEL) を加えた新しい多剤併用化学療法の安全性と有効性を評価する臨床第Ⅱ相試験として実施され、予定された数の症例登録を得て、治療と予定された期間の観察を終了し、2019 年 3 月末に終了しているが、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。 本研究では T-ALL213-0 試験に登録された 28 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、	JALSG T-ALL213-0 は 25 歳以上の T-ALL に対するネララビン (NEL) を加えた新しい多剤併用化学療法の安全性と有効性を評価する臨床第Ⅱ相試験として実施され、予定された数の症例登録を得て、治療と予定された期間の観察を終了し、2019 年 3 月末に終了しているが、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。 本研究では JALSG T-ALL213-0 に登録された 28 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

	有害事象の評価をする。		
5.1. 施設登録 (p. 6)	送付先: 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	送付先: 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
5.2. 報告の手 順 (p. 6)	1) JALSG 長崎データセンターより、施設運営委員に調査項目を記載した調査票 (Word 巻末資料または Excel file) をメール添付にて送付。 4) データセンターでは報告された内容を確認し、必要であれば、主治医、運営委員 (もしくは副運営委員) に連絡を取り、データ照会を行う。	1) JALSG 長崎データセンターより、 正会員／準会員 に調査項目を記載した調査票 (Word 巻末資料または Excel file) をメール添付にて送付。 4) データセンターでは報告された内容を確認し、必要であれば、主治医、 正会員／準会員 (もしくは 連絡員) に連絡を取り、データ照会を行う。	組織変更に伴う 名称変更
11.1 患者の 保護 (p. 8)	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正)、臨床研究に関する倫理指針 (平成 20 年厚生労働省告示第 415 号) およびヒ	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正)、臨床研究に関する倫理指針 (平成 20 年厚生労働省告示第 415 号)、 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) に従う。	

	<p>トゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省：平成 13 年 3 月 29 日作成、平成 16 年 12 月 28 日全部改正、平成 17 年 6 月 29 日一部改正、平成 20 年 12 月 1 日一部改正平成 25 年 2 月 8 日改正、平成 26 年 11 月 25 日一部改正）、人を対象とする医学系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 日作成、平成 29 年 2 月 28 日一部改正）に従う。</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 A「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</p>	<p>記載整備</p>

		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.9)	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	対応表および原資料等は実施医療機関	本研究計画における試料・情報の提供に関する記録	記載整備

<p>の保管および 廃棄の方法 (p. 9)</p>	<p>にて、収集された情報等は研究代表医師施設にて、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。</p>	<p>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）。</p>	
<p>11. 7. 資金および利益相反 (p. 10)</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）、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</p>	<p>研究資金の更新</p>

		<p>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/)に揭示されている。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>	
11.8.	研究	記載なし	<p>研究の進捗や終了(中止)、研究対象者などの人権を</p> <p>記載整備</p>

機関の長への 報告 (p. 10)		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。	
13. 1. 結果の 公表と帰属 (p. 10)	収集されたデータは JALSG に帰属し、あらゆる出版物、論文抄録による研究結果の公表ならびに発表は、JALSG 運営委員会の事前承諾が必要である。	収集されたデータは JALSG に帰属し、あらゆる出版物、論文抄録による研究結果の公表ならびに発表は、JALSG 理事会の事前承諾が必要である。	組織変更に伴う 名称変更
14. 1. 改正 (p. 11)	2) 改正にあたっては、ALL213 委員会、JALSG プロトコール審査委員会、JALSG 理事会の承認と各参加施設の倫理委員会（該当審査機関）での承認を必要とする。参加施設の運営委員は承認文書のコピーまたは PDF 化ファイルを JALSG 事務局に送付する。	2) 改正にあたっては、ALL213 委員会、JALSG プロトコール審査委員会、JALSG 理事会の承認と各参加施設の倫理委員会（該当審査機関）での承認を必要とする。参加施設の正会員／準会員は承認文書のコピーまたは PDF 化ファイルを JALSG 事務局に送付する。	組織変更に伴う 名称変更
15. 1. 研究主 宰者 (p. 11)	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	佐倉 徹（済生会前橋病院 血液内科）	記載削除 杉浦 勇（豊橋市民病院 血液・腫瘍内科/とよは	委員辞任 所属変更

(p. 16)	<p>杉浦 勇（豊橋市民病院 血液・腫瘍内科）</p> <p>森 直樹（東京女子医科大学 血液内科）</p> <p>熱田 由子（名古屋大学医学部造血細胞移植情報管理・生物統計学）</p> <p>大竹 茂樹（金沢大学 医薬保健研究域）</p> <p>宮崎 泰司（長崎大学 原爆後障害医療研究所）</p> <p>今井 陽俊（宮の森病院）</p>	<p>し血液腫瘍内科）</p> <p>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）</p> <p>熱田 由子（日本造血細胞移植データセンター）</p> <p>大竹 茂樹（金沢大学）</p> <p>宮崎 泰司（長崎大学 原爆後障害医療研究所）</p> <p>今井 陽俊（札幌フジクリニック）</p>	記載整備
<p>15. 3. 研究代表医師</p> <p>(p. 12)</p>	<p>T-ALL213-0-CS 担当者</p> <p>森 直樹</p> <p>東京女子医科大学 血液内科</p> <p>TEL: 03-3353-8111 内線 39961</p> <p>FAX: 03-5269-7329</p>	<p>T-ALL213-0-CS 担当者</p> <p>森 直樹</p> <p>東京女子医科大学 血液内科/国際医療福祉大学 血液内科</p> <p>TEL: 0476-35-5600</p> <p>FAX: 0476-35-5586</p>	所属変更
<p>15. 4. データセンター</p> <p>(p. 17)</p>	<p>〒852-8523 長崎市坂本 1-12-4</p> <p>長崎大学原研内科</p> <p>Tel/Fax : 095- 819-7129</p>	<p>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</p> <p>責任者：佐藤信也</p> <p>〒852-8523 長崎市坂本 1-12-4</p>	責任者変更

		Tel/Fax : 095- 819-7129 E-mail : jalsg_dc@ml.nagasaki-u.ac.jp	
15.5. 予定実 施医療機関お よび研究責任 医師 (p. 12)	【運営委員氏名（施設名・所属）】	【正会員／準会員氏名（施設名・所属）】	組織変更に伴う 名称変更
15.5. 予定実 施医療機関お よび研究責任 医師 (p. 12)	記載なし	更新される場合があるので最新の参加施設を JASLSG ホームページに記載する。 参 加 施 設 一 覧 は 下 記 URL に 記 載 https://www.jalsg.jp/wp-content/uploads/JALSG_Ph-T-ALL213-0-CS_department_list.pdf	記載整備
JALSG T- ALL213-0-CS 機 関倫理委員会 の審査結果 連 絡用紙(様式1) (p. 14)	運営委員	正会員／準会員	組織変更に伴う 名称変更