

臨床研究に関する情報公開

<研究課題名>

成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Ph(-)B-ALL213）登録症例を対象とした観察研究
研究計画書番号：JALSG Ph(-)B-ALL213-CS

<研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 血液膠原病内科 （研究責任者） 八田善弘

<研究期間>

承認日 ～ 西暦 2024年 3月 31日

<研究の目的と意義>

成人フィラデルフィア染色体陰性 B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Ph(-)B-ALL213）は成人の初発未治療フィラデルフィア染色体（Ph）陰性 B 細胞性急性リンパ性白血病（B-ALL）患者さんを対象として、L-asparaginase およびステロイドを増量した小児プロトコール様レジメンの安全性と有効性を評価するとともに、ステロイド反応性の予後に及ぼす影響を明らかにする介入研究です。主要評価項目は3年無イベント生存率です。この研究は2019年3月31日に終了していますが、設定されていた主要および副次評価項目がまだ解析されていません。本研究（JALSG Ph(-)B-ALL213-CS）は JALSG Ph(-)B-ALL213 登録患者さんを対照としてこれらの評価項目を解析する観察研究です。

<利用する試料・情報の項目>

年齢、性別、病型、血液検査結果、骨髄検査結果、化学療法に関する事項（日時、種類、効果、再発）、造血細胞移植に関する事項（実施の有無、日時、移植前の状況、移植方法、合併症、効果、再発）、生存、死亡などの臨床情報を解析します。新たに研究に登録していただく必要はありません。また追加の検体をいただく必要もありません。

<対象となる患者さん>

成人急性リンパ性白血病の患者さんのうち、すでに上記研究に登録されている患者さんを対象とします。

<研究の方法>

JALSG データセンターに登録される臨床情報を解析します。

<外部への試料・情報の提供等>

患者さんの氏名を匿名化した状態で全国の登録患者さんのデータを JALSG データセンターに集積し、解析します。データセンターへのデータの提供は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行っており、また、パスワードがないと閲覧できないようになっています。

<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>

本試験不参加や参加取りやめを希望される方は担当医に直接申し出てください。本研究代表者へ連絡され情報はすべて削除されます。その場合も患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をいただいた時点で、既に学会や論文として発表されている場合は取り消しができないこともあります。

<情報の利用・提供の停止を受け付ける方法>

臨床情報を研究に利用されたくない場合は担当医または下記の研究責任者に申し出てください。

研究責任者：村山 徹

兵庫県立がんセンター血液内科

兵庫県明石市北王子町 13-70

TEL:078-929-1151 FAX:078-929-2395

<研究組織>

特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構 (JALSG)

理事長 宮崎泰司

JALSG 公式ホームページ <https://www.jalsg.jp/>