

研究管理番号	2020-006
実施診療科	血液内科
作成日 版数	2019年12月16日 第1.0版

研究のご案内

この研究は揭示のみで、患者さん個々からの同意を頂かなくても良いとされており、研究への利用を希望されない方は、下記お問い合わせ窓口までご連絡下さい

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。

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。

研究実施期間

この調査研究は当院の臨床研究審査委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。
臨床研究審査委員会承認後 ~ 2024年3月31日

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。

研究管理番号	2020-006
実施診療科	血液内科
作成日 版数	2019年12月16日 第1.0版

利用する資料・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。

外部への資料・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/>

個人情報の管理

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはなりません。関係者がその職を退いた後も同様とします。

研究責任者及び研究分担者は、症例登録の際には、連結可能匿名化し、当該医療機関以外の者が研究対象者を特定できる情報（氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号等）は記載しません。また、研究責任者等が研究で得られた情報を公表する際には、研究対象者が特定できないよう十分に配慮します。

利益相反に関する事項

利益相反はありません

お問い合わせ窓口

臨床研究責任者：佐倉 徹（群馬県済生会前橋病院・血液内科）
所在地：〒371-0821 群馬県前橋市上新田町 564-1
TEL：027-252-6011（代表）