

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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ので、以下の問合せ先までお申出ください。

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。

① 研究課題名	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			
② 実施予定期間	2020年9月30日から 2027年3月31日			
③ 対象患者	以下の対象期間中に当院で特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構(JALSG)が行った Ph+ALL202 試験、Ph+ALL213 試験に登録されたフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) 患者さん			
④ 対象期間	2002年8月1日 から 2016年4月30日			
⑤ 研究機関の名称	別添参照			
⑥ 対象診療科	第三内科			
⑦ 研究責任者	氏名	中邑幸伸	所属	第三内科・輸血部
⑧ 使用する情報等	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）。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ JALSG 試験登録番号</li> <li>・ TRUMP ID 、移植日、移植施設診療科名</li> <li>・ JALSG Ph+ALL202 試験、Ph+ALL213 試験の試験結果（遺伝子解析結果を含みます）</li> <li>・ 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</li> </ul>			
⑨ 研究の概要	JALSGが行ったPh+ALL202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する研究です。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されます。JALSG Ph+ALL202研究ではTRUMPの識別符号 (TRUMP ID) を収集していないため、第一寛解期で同種造血細胞移植を行った患者さんについて今回の研究で新たにTRUMP IDを収集してJALSG試験のデータとTRUMPのデータが結びつけられます。これらのデータは研究事務局へ移送され解析が行われます。 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、研究事務局から山口大学の研究責任医師に問い合わせを行い、山口大学の研究責任医師が JALSG 試験の登録番号、TRUMP ID、移植日、移植施設診療科名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われません。患者さんの個人情報および対応表は患者さんが受診されている山口大学のみが規定に従って適切に管理いたします。			
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2022年 7月 19日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構(JALSG)に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	日本医療研究開発機構研究費 JALSG 研究費			
⑯ 利益相反	ありません			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 第三内科 担当者：中邑幸伸			
	電話	0836-22-2251	FAX	0836-22-2342

研究組織

研究実施責任者： 西脇 聡史（名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部）

JALSG 理事長： 宮崎 泰司（長崎大学原爆後障害医療研究所 原研内科）

JALSG 副理事長： 松村 到（近畿大学医学部 血液・膠原病内科）

清井 仁（名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科）

JALSG 事務局： 事務局長 石川 裕一（名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科）

JALSG Ph+ALL202 研究事務局： 八田 善弘（日本大学医学部 血液膠原病内科）

JALSG Ph+ALL208 研究事務局： 藤澤 信（横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科）

JALSG Ph+ALL213 研究事務局： 杉浦 勇（豊橋市民病院 血液・腫瘍内科）

JALSG Ph+ALL-GWS 遺伝子解析担当：早川 文彦（名古屋大学大学院医学系研究科 オミックス医療科学）

JALSG データセンター： 大竹 茂樹（金沢大学）

日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）： データセンター長 熱田 由子

日本造血細胞移植学会 成人 ALL ワーキンググループ： 賀古 真一（自治医大さいたま医療センター 血液科）

JALSG 参加施設： JALSG ホームページをご参照下さい。（<https://www.jalsg.jp>）