

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ないので、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	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		
② 実施予定期間	2019年11月29日から2024年3月31日		
③ 対象患者	以下の対象期間中に当院で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）に登録し治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2013年7月1日 から 2016年10月31日 追跡期間：2019年12月31日まで		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
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
⑧ 使用する情報等	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		
⑨ 研究の概要	<p>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。</p> <p>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。</p>		

⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021年 4月 5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、厚生労働省科学研究費			
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/輸血部 担当者：中邑幸伸			
	電話	0836-22-2251	FAX	0836-22-2342

別添

研究組織

研究代表者：

日本大学医学部附属板橋病院 血液膠原病内科 八田善弘

研究参加施設と研究責任者

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/>