

## JALSG CS-07 および CS-11（観察研究）へ参加した皆様へ

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いたしませんので、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	前方視的観察研究に登録された治療関連急性前骨髄球性白血病における長期予後と治療実態調査（観察研究）JALSG CS-07/11-tAPL study		
② 実施予定期間	2021年5月12日から2024年3月31日 当院では倫理審査委員会承認後に研究を開始します		
③ 対象患者	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 JALSG CS-07 および CS-11 研究（観察研究）に登録された治療関連急性前骨髄球性白血病（tAPL）と初発急性前骨髄球性白血病（ <i>de novo</i> APL）の患者さん		
④ 対象期間	CS-07 対象期間：2007年7月1日から2011年12月31日 CS-11 対象期間：2011年8月1日から2016年1月31日 追跡期間として2022年1月31日までの情報を提供します		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院 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	<p>診断日（または施設初診日）、化学療法の結果（寛解or寛解以外）、寛解日、再発の有無、再発日、予後（入力範囲内での最終転帰と日付、その時点での寛解の有無）、化学療法：JALSGプロトコール参加の有無、治療強度（JALSG治療に準じたか否か）、CS研究収集済み移植関連情報：移植日、時期、種類（自家、同種血縁、同種非血縁）、幹細胞源（骨髄、末梢血、臍帯血、複合）、HLA一致度（血清レベル、DNAレベル）、前処置の強度と内容、患者背景：年齢、性別、P S（ECOG）、末梢白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、血清ビリルビン値、血清クレアチニン値、染色体核型（付加的染色体異常を含む）、骨髄芽球MP 0%（50%&lt;or 50%以下）</p> <p>【tAPL発症前背景（対象：t-APL）】</p> <p>先行一次腫瘍関連情報（先行腫瘍病名・病型、診断日、治療法（化学療法のみ・放射線治療のみ・化学療法と放射線治療の併用、化学療法の内容（レジメン名）、一次腫瘍の治療終了日（APL発症までの期間算出目的）、その治療効果；tAPL発症時点（固形腫瘍：RECIST基準、血液腫瘍：NHL標準化国際workshop reportの基準、2017 ELN AML Recommendations</p>		

	<p>での基準などを用いての評価)</p> <p>患者背景と治療情報、転帰 (対象: tAPL、<i>de novo</i> APL) : 患者背景 (M3v か否か、血清FDP値、Fibrinogen値 (DICの有無)、APL細胞表面形質のCD56 陽性比率 (%))、CS登録後・APL診断後の化学療法: 寛解導入・地固め・維持療法、それぞれの内容と実施コース数、その他の支持療法の有無、寛解導入療法でのAPL分化症候群発症の有無、化学療法終了日、再発状況 (CSでのCRF最終転帰記入日以降に初回再発を来した症例のみ) : 初回血液・骨髄再発の有無、再発日、初回分子再発の有無、再発日、CR2到達の有無、到達日、治療法 (化学療法、移植実施の有無、なしの場合の移植が行われなかった理由)、長期予後: 直近の最終転帰 (生存・死亡・不明) と確認日、死亡の場合は死因 (原病死・一次腫瘍死・治療関連死、その他の疾患や事故などの死因)、その時点でのAPLおよび一次腫瘍の状態 (寛解・非寛解・不明)</p> <p>【JDCHCTを介した収集情報 (対象: 移植実施例)】</p> <p>移植関連情報: 移植開始日、移植時病期 (完全寛解または再発回数・Molecular remissionの有無)、髄外病変の有無、移植時年齢、移植前PS、移植種類 (自家、同種血縁、同種非血縁)、幹細胞源 (骨髄、末梢血、臍帯血、複合)、HLA一致度 (血清型レベル、遺伝子型レベル)、前処置の強度と内容、GVHD予防、生着の有無と生着日、治療関連死亡、急性・慢性GVHDの有無とGrade・発症日、GVHDの転帰、移植後の疾患状況 (寛解の有無と判定日)、移植後初回再発の有無と再発日、二次癌 (固形腫瘍、造血器腫瘍)、生死と最終確認日、死因を含むTRUMPデータセット項目</p>
<p>⑨ 研究の概要</p>	<p>JALSG CS-07およびCS-11の観察研究で得られたデータを統合して解析し、tAPLと同時期に登録された<i>de novo</i> APLとの比較によりtAPLの予後を解析し、治療背景に加えた再発リスク分類や付加的染色体異常による予後への影響が検討されます。先のCS研究により既に集められた情報以外は研究事務局により当施設を含む研究参加施設へのオンラインアンケートツールSurvey Monkeyによる追加調査が行われます。また、同種造血細胞移植を行った患者さんの移植データは、移植登録一元管理プログラム(TRUMP) のデータも含めて解析されますが、TRUMPの識別符号 (TRUMP ID) は研究参加施設とTRUMPデータを管理する日本造血細胞移植データセンター (JDCHCT) においてのみ扱われ、研究事務局が知ることはありません。いずれも情報は匿名化され、個人情報を保護したデータが当施設より研究事務局へ移送、解析されます。</p> <p>すでに収集されている JALSGCS-07 および CS-11 研究のデータは JALSG データセンターより、TRUMP データは JDCHCT からいずれも個人が特定できない電子的データセットの形態で研究事務局に提供されます。なお、患者さんの TRUMP ID に関しては CS-07 および CS-11 研究の JALSG 試験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当施設を含む各施設の研究責任</p>



	<p>医師に問い合わせが行われ、各施設の研究責任医師が JALSG 試験登録番号と共に 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 に送付する形で行います。そのため、研究事務局には TRUMP ID は知らされません。また、研究事務局から当施設を含む研究参加施設に対して行われるアンケート調査による新たな収集情報項目に個人情報に含まれません。データは暗号化されたインターネット通信により研究事務局に送付され、保存されます。</p> <p>患者さんの個人情報および個人情報と結び付けを記した対応表は患者さんが受診されている当施設のみが施設の規定に従って適切に管理いたします。</p> <p>研究事務局による先の匿名化対応表や個人情報の収集は一切行われません。</p>		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2022年 2月 22日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	<p>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。</p> <p>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。</p>		
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	JALSG に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）などの公的研究資金、JALSG 施設会員会費および協賛企業等の寄付等		
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

研究実施責任者（研究代表者）

前田 智也（埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科）

研究組織

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）

JALSG事務局：事務局長 石川 裕一（名古屋大学医学部附属病院 血液内科）

JALSG-CS-07研究事務局：宮崎 泰司（長崎大学原爆後障害医療研究所 原研内科）

JALSG-CS-11研究事務局：臼杵 憲祐（NTT東日本関東病院）

JALSG データセンター長崎：佐藤 信也（長崎大学）

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

研究実施予定施設

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