

研究課題名	成人フィラデルフィア染色体陰性 precursorB 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
研究の意義・目的	本研究の前に行われた、「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）」は、成人の初発未治療フィラデルフィア染色体（Ph）陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病（B-ALL）を対象として、L-アスパラギナーゼ（L-ASP）およびステロイドを増量した小児向け治療方法の安全性と有効性を評価し、ステロイド反応性の予後に及ぼす影響を明らかにするために行われました。Ph(-)B-ALL213 試験は 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的な評価すべき項目がまだ解析されていません。そこで、本研究では JALSG Ph(-)B-ALL213 登録された方を対照として、これらの評価項目を解析することを目的としています。
研究を行う期間	機関の長の実施の許可日 ～ 2024 年 3 月 31 日
研究協力をお願いしたい方(対象者)	大阪公立大学医学部附属病院の血液内科・造血細胞移植科で、JALSG Ph(-)B-ALL213 研究への参加に同意された後、研究に登録された患者さんが対象となります。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	過去にご参加頂いた研究（JALSG Ph(-)B-ALL213）でご提供いただいた下記項目を本研究に使用させていただきます。 性別、年齢、身長、体重、既往歴、合併症、診察所見、胸部単純 X 線写真、CT、MRI などの画像検査、心電図、心臓超音波検査などの心機能、経皮的酸素飽和度、血液、尿検査などの臨床検査、骨髄検査、白血病細胞免疫学マーカー、染色体、キメラ遺伝子スクリーニング検査、抗白血病薬の投与状況、化学療法最終施行日、放射線療法最終施行日、プロトコール治療終了理由、最終予後・確認日、再発の有無・再発部位・再発日、死亡の有無・死亡日・死因、造血細胞移植の有無・移植日・JSHCT（TRUMP）登録番号、有害事象
試料・情報の他機関への提供	特定の個人を識別できない形で、頂いた情報を JALSG データセンターを介して共同研究機関の日本大学医学部血液膠原病内科に提供します。
この研究を行っている共同研究機関	JALSG（Japan Adult Leukemia Study Group：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：長崎大学原爆後障害医療研究所 教授 宮崎 泰司 研究代表医師：日本大学医学部血液膠原病内科 教授 八田 義弘 その他の研究実施施設については、JALSG ホームページ（ <a href="https://www.jalsg.jp/">https://www.jalsg.jp/</a> ）をご覧ください。
試料・情報を管理する責任者	日本大学医学部血液膠原病内科 教授 八田 善弘
本研究の利益相反	本研究は、特定の企業から研究資金の提供等は受けていませんが、実施分担者である日野雅之は、前研究 JALSG Ph(-)B-ALL213 研究で使用した薬剤「ロイナーゼ」を製造・販売している協和キリン株式会社から奨励寄付金を受領しています。利益相反の状況については大阪公立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 廣瀬 朝生 電話番号：(06) 6645-3881