

| | |
|----------------------------------|--|
| 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」 -JALSG Ph+ALL TKI-SCT study- |
| 研究の意義・目的 | JALSG（特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構）が行った Ph+ALL202 試験、Ph+ALL208 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（TKI）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、Ph+ALL208 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。 |
| 研究を行う期間 | 倫理委員会承認後～2027年3月31日 |
| 研究協力をお願いしたい方(対象者) | 2002年から2019年に JALSG が行った Ph+ALL202 試験、Ph+ALL208 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）の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 | 過去にご協力頂いた研究、Ph+ALL202 試験（ALL202 試験：承認番号 587 で Ph 染色体陽性と診断された患者さんが対象の試験）、Ph+ALL208 試験（承認番号 1518）、Ph+ALL213（承認番号 2911）でご提供いただいた下記の情報を本研究に使用させて下さい。これらの情報は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。またこの研究に試料の取り扱いはありません。 <ul style="list-style-type: none"> • JALSG 試験登録番号 • TRUMP ID、移植日、移植施設診療科名 • JALSG Ph+ALL202 試験、Ph+ALL208 試験、Ph+ALL213 試験の試験結果（遺伝子解析結果を含みます） • 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 |
| 試料・情報の他機関への提供 | 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である名古屋大学医学部附属病院へ提供されます。 JALSG Ph+ALL202 試験および Ph+ALL208 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、研究事務局から研究責任医師に問い合わせを行い、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当施設のみが規定に従って適切に管理いたします。 |
| この研究を行っている共同研究機関 | 名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 西脇 聡史 その他研究参加施設については、特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構（JALSG）のホームページをご覧ください。 JALSG ホームページ： https://www.jalsg.jp |
| 試料・情報を管理する責任者 | 名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 西脇 聡史 |

| | |
|---------------|---|
| 本研究の利益相反 | この研究の資金に企業からの寄付金は含まれておりません。本研究に関連する TKI 販売企業との関係については、研究分担医師である中前博久はノバルティスファーマ株式会社より治験費用及び講演料を、中嶋康博は治験費用を受領しております。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 |