

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院血液内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [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 Ⅲ 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

### [研究の背景と目的]

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 Ⅲ 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ー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。

#### [研究の方法]

##### 対象となる方

成人急性リンパ性白血病の患者さんのうち、すでに上記研究に登録されている患者さんを対象とします。

##### 研究期間

倫理審査承認日から 2024 年 3 月 31 日

##### 研究の方法

JALSG データセンターに登録される臨床情報を解析します。

##### 利用する検体やカルテ情報

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、死亡などの臨床情報を解析します。新たに研究に登録していただく必要はありません。また追加の検体をいただく必要もありません。

[研究組織]

**研究代表者**

八田 善弘 日本大学医学部血液膠原病内科

〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1

TEL : 03-3972-8111

E-mail : hatta.yoshihiro@nihon-u.ac.jp

**当院での研究体制 :**

研究責任者:血液内科 片桐 誠一郎

研究分担者:血液内科 後藤 明彦

研究分担者:研究推進センター 伊藤 良和

[個人情報の取扱い]

患者さんの氏名を個人が特定できない形に加工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。

[研究の参加について]

この研究への参加は自由です。ご参加の有無が診療方針に影響を与えることはありません。

[問い合わせ先]

片桐 誠一郎 東京医科大学病院血液内科

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

TEL : 03-3342-6111 (内線 5895)

FAX : 03-5381-6651 (直通)

E-mail : katagiri@tokyo-med.ac.jp