

臨床研究に関する情報公開

<研究課題名> 成人 precursor T 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 T-ALL213-O）登録症例を対象とした観察研究 研究計画書番号：JALSG T-ALL213-O-CS
<研究代表者名> 日本大学医学部附属板橋病院 血液膠原病内科 （研究責任者） 八田善弘
<研究期間> 西暦 当院における承認日 ～ 西暦 2024 年 3 月 31 日
<研究の目的と意義> JALSG T-ALL213-O は成人の T 細胞性急性リンパ性白血病（T-ALL）を対象として、ネララビンを加えた新しい多剤併用化学療法の安全性と有効性を評価する臨床第Ⅱ相試験です。予定された数の症例登録があり、治療と予定された期間の観察を終了してこの研究は 2019 年 3 月 31 日で中止となりました。しかし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(T-ALL213-O-CS)は T-ALL213-O 登録患者さんを対象としてこれらの評価項目を解析する観察研究です。
<利用する試料・情報の項目> 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。
<対象となる患者さん> 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。
<外部への試料・情報の提供等> ・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 長崎データセンターに集積し、解析します。データは厳重に管理され、関係者以外は閲覧できません。 ・得られた研究の成果は、個人がまったく特定されないようにした上で、学会や学術雑誌およびデータベース上等で公に発表されることがあります。
<研究組織> 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/ <データセンター：情報管理責任者> JALSG 長崎データセンター 佐藤 信也 Tel/Fax : 095- 819-7129 E-mail:jalsg_dc@ml.nagasaki-u.ac.jp

<その他>

- ・臨床情報を研究に利用されたくない場合は当院の連絡先に申し出てください。情報はすべて削除され、患者さんに不利益が生じることはありません。
- ・ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書等を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
- ・本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て行われています。
- ・本研究は、日本医療研究開発機構研究費(革新的がん医療実用化研究事業)「AYA 世代急性リンパ性白血病の小児型治療法及び遺伝子パネル診断による層別化治療に関する研究」、「AYA 世代および成人 T 細胞性急性リンパ性白血病の小児型治療適用における限界年齢と新規バイオマーカー探索に関する研究」、厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業「小児造血器腫瘍に対する標準治療・診断確立のための研究」班により実施されます。
- ・当院における利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。
- ・『京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程第 7 条第 2 項の研究データの保存、開示等について定める件 平成 27 年 7 月 30 日 研究担当理事裁定制定』の規定により、京大病院で保存するデータ、各種記録の保存期間は当該論文等の発表後少なくとも 10 年とします。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

研究責任者：京都大学医学部附属病院 血液内科 教授 高折晃史

TEL：075-751-3150 FAX：075-751-3201

病院の相談窓口：京都大学医学部附属病院臨床研究相談窓口

(Tel)075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp