

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項（情報公開用）

特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構（JALSG）が主導する観察研究（CS07およびCS11）に登録された「急性前骨髄球性白血病」の患者さんへ

- ・ 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

① 研究概要、試料・情報の利用目的及び利用方法、研究期間

- ・ 対象と目的：

2007年7月～2011年12月および2011年8月～2016年1月を症例登録期として行われた、特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構(JALSG)が行った観察研究 JALSG CS-07およびCS-11研究(当院の承認番号：E2022)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（*de novo* APL）の患者さんが対象です。これらの観察研究で得られたデータを統合して解析し、t-APLと同時期に登録された*de novo* 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（③の項に詳細あり）。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、以下が解析されます。

主要評価項目

tAPLおよび*de novo* APLの5年生存率

副次評価項目

- (1) tAPLおよび*de novo* APLの完全寛解率
- (2) tAPLおよび*de novo* APLの5年無再発生存
- (3) tAPLおよび*de novo* APLの5年累積再発率
- (4) tAPLおよび*de novo* APLでの生存比較（全生存、無病生存、無イベント生存）
- (5) tAPLおよび*de novo* APLの年齢、性別、PS（ECOG）、付加的染色体異常、再発リスク分類比率
- (6) tAPL発症前背景：先行した一次腫瘍の病型、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、化学療法例ではその内容（レジメン名）、その治療効果（APL発症時点でのRECIST基準などを用いた評価）、APL発症までの期間

(7) tAPL、*de novo* APLの初回診断時データの比較：末梢血白血球数、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、骨髓芽球MPO% (50%<or 50%以下)、M3vか否か、DICの有無（血清FDP値、Fibrinogen値）、APL細胞表面形質（CD56陽性の有無）

(8) tAPLおよび*de novo* APLの化学療法（他のJALSGプロトコールとの関係、治療の強度、実施された治療レジメン区分、化学療法の効果、寛解導入療法でのAPL分化症候群発症の有無）と移植（同種・自家）実施状況

(9) tAPLおよび*de novo* APLの予後因子同定と同定した因子別生存解析

(10) 長期予後（7年もしくは10年、症例全体の観察期間により決定されます）

・研究実施期間：施設倫理審査委員会研究承認日～ 2024年 3月 31日

・研究対象期間：2007年 7月 1日～ 2016年 1月 31日

② 研究に利用、又は提供する試料・情報の項目

：以下の情報が用いられます（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）。本研究での試料の取り扱いはありません。

・JALSG試験登録番号（CS-07およびCS-11研究での）

・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（骨髓、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、PS（ECOG）、末梢血白血球数、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）、骨髓芽球MPO%（50%<or 50%以下）

・各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：

tAPL発症前背景（対象：tAPL）

；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での基準などを用いての評価）

；患者背景と治療情報、転帰（対象：tAPL、*de novo* 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・骨髓再発の有無、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）

・JDCHCTを介した収集情報（対象：移植実施例）：

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

③ 外部への試料・情報の提供方法

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。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。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。

④ 研究組織、利用する者の範囲

研究実施責任者/研究事務局：前田 智也（埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科）
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
JALSG参加施設：JALSGホームページをご参照下さい。（<https://www.jalsg.jp>）

⑤ その他

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づいて実施致します。

京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得たうえで、実施しています。

当院で保存するデータ、各種記録は、『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 研究担当事裁定制定』の規定により、論文等として発表された後、少なくとも10年間保存致します。

本研究は、日本医療研究開発機構研究費をはじめとする公的研究費により実施し、特定の営利団体からの資金提供や試薬等の無償提供などは受けておらず、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。また、当院における利益相反は、「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おりますので、くわしいことをお知りになりたい場合は、担当医師までお問い合わせください。

⑥お問い合わせ先

1) この研究への問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の研究内容の照会先までお問い合わせ下さい。

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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

研究責任者（当施設）：

京都大学医学部附属病院 血液内科 諫田淳也（かんだ じゅんや）

相談窓口／研究への利用を拒否する場合の連絡先（当施設）：

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

研究内容の照会先（研究事務局）：

住所：〒350-1298 埼玉県日高市山根1397-1

TEL: 042-984-4111（代表）

担当者：埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科 前田 智也

苦情の受付先：

埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科：042-984-4111（代表）

2) 研究への参加を希望されない場合

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はいたしません。その場合は当施設の担当医または下記の研究への利用を拒否する場合の連絡先までお申し出ください。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。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

研究責任者（研究事務局）：

