

JCCG 参加施設においてフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血 病の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「再発フィラデルフィア陽性急性リンパ性白血病の臨床像についての国際調査 (JCCG JPLSG-Ph-13 研究登録例対象)」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：京都大学医学部附属病院 高折 晃史

研究責任者：京都大学医学部附属病院 小児科 加藤 格

本研究は岡山大学倫理審査委員会において、審査され、京都大学医学部附属病院長の許可を得て実施しています。

1) 研究の背景および目的

小児急性リンパ性白血病 (ALL) の治療成績は全体に改善していますが、フィラデルフィア染色体陽性 ALL (Ph+ALL) は他の ALL よりも治療成績が悪いことが知られています。Ph+ALL では *BCR::ABL* という遺伝子異常に対応する薬剤であるチロシンキナーゼ阻害薬 (TKI) を使うことで治療成績が改善しましたが、依然として概ね3割を超える患者さんが再発してしまいます。ところが、患者さんの数が少ないために再発された患者さんがどのような治療を受けているかの情報は、世界的にも日本国内でも少ないのが現状です。

このような再発 Ph+ALL の患者さんに対してどのような治療内容が行われ、どのような治療成績であるかについて詳細に調査するためにこの研究を計画しました。この研究では本邦で行われた JCCG JPLSG-Ph-13 プロトコール (小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第 II 相臨床試験 (京都大学医の倫理委員会承認番号：一般 700、G147)) に登録され、既に再発が判明している 17 症例を対象としています。臨床情報を集計し、国内の疫学的な情報を明らかにします。また、その情報を小児 ALL の国際協力の枠組みである Ponte di Legno (PdL) グループの行う、再発小児 Ph+ALL に関する国際共同研究に参加する際の本邦からの提出データとすることを計画しています。

2) 研究対象者

2006～2010 年の間に本邦の多施設共同臨床研究グループである日本小児がん研究グループ (Japan Children's Cancer Group: JCCG) で行われた JPLSG-Ph-13 臨床試験に登録され、再発が確認されている 17 人の患者さんが対象となります。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2030 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日

当院で情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

提供開始予定日：研究機関の長の許可日から 3 か月後

4) 研究方法

2006～2010 年の間に JCCG 参加施設で行われた JPLSG-Ph-13 臨床試験に登録され、再発が確認されている 17 人の患者さんを診療した施設において、研究者が診療情報をもとに下記の情報を抽出し、岡山大学病院に提出します。これらの情報を下に岡山大学病院で国内における Ph+ALL の再発後の臨床に関する分析を行うとともに、国際共同研究の枠組みである PdL グループに日本国内の情報をまとめて提出します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・初発時の情報；生年月日、性別、初診時診断日、免疫表現型、BCR::ABL 切断点、IKZF1 欠失の有無、IKZF1^{plus} の有無、初診時中枢神経病変の有無、頭蓋照射の有無、第 1 寛解期での造血細胞移植の有無、有の場合は移植日と TRUMP データベース登録番号、移植前処置における全身放射線照射の有無、移植後 TKI の有無、有の場合は TKI の種類と開始日・終了日
- ・再発時の臨床情報；第 1 再発日、再発場所、再発時の骨髄・末梢血芽球数、再発時の遺伝子検査、再発時の免疫表現型、再発時の治療相、免疫表現型、BCR::ABL 切断点、IKZF1 欠失の有無、IKZF1^{plus} の有無、ALB キナーゼドメイン変異の有無、再発後の治療内容、再寛解導入療法後の治療効果判定、地固め療法の内容、地固め療法後の治療効果判定、中枢神経病変への治療の有無、再発後造血細胞移植の有無と詳細、第二再発の有無、有の場合は詳細、二次がんの有無、有の場合は診断日と詳細、最終観察日、最終観察時の状態
- ・上記のうち JPLSG-Ph-13 研究で既に収集されている情報については、JPLSG-Ph-13 研究代表者であり、本研究の共同研究者である佐藤篤医師より二次利用として提供を受けることで代用します。

6) 外部への情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、国内共同研究機関から岡山大学病院にパスワードで保護されたファイルとしてメールにて提供させていただきます。その後、集約された情報は、岡山大学病院から以下の共同研究機関にセキュリティの担保された EDC (REDCap データベース) 上で記入することにより提供させていただきます。提供の際、氏名などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

イタリア ミラノ-ビコッカ大学 Veronica Leoni 医師

同国は個人情報保護に関する規制について、我が国と同等の制度を有しております。

7) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院小児科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

当院のデータや記録などについては「京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規定第 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、この臨床研究が論文等で発表された後、少なくとも 10 年間保存いたします。

8) 二次利用

この研究で得られた情報の二次利用および第三者提供は、海外提出後も含めて計画されていません。

9) 研究資金と利益相反

この研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告しております。

京都大学では、研究に必要な費用が生じた場合は運営費交付金を使用します。京都大学の研究者については、利益相反については、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定に従い、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。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが海外に送付され、個人を特定できない状態となっている場合は情報を削除できないため、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

京都大学医学部附属病院 小児科
〒606-8507 住所：京都市左京区聖護院川原町 54
研究責任医師：加藤 格
電話：075-751-3111(病院代表)

<京都大学の苦情等の相談窓口>

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
電話：075-751-4748
E-mail:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

【研究代表施設】

岡山大学病院 小児血液・腫瘍科
氏名：石田 悠志
電話：086-235-7249（平日：9時～16時）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 小児血液・腫瘍科 石田 悠志

国内の共同研究機関

施設・所属	研究責任者	役割
宮城県立こども病院 - 血液腫瘍科	佐藤 篤	臨床情報提供、研究統括
北海道大学 - 小児科	真部 淳	研究統括
三重大学医学部附属病院 - 小児科	天野 敬史郎	症例登録
久留米大学病院 - 小児科	満尾 美穂	症例登録
長崎大学病院 - 小児科	舩越 康智	症例登録
京都大学医学部附属病院 - 小児科	加藤 格	症例登録
信州大学医学部附属病院 - 小児科	齋藤 章治	症例登録
兵庫県立こども病院 - 血液・腫瘍内科	長谷川 大一郎	症例登録
北九州市立八幡病院 - 小児血液・腫瘍内科	安井 昌博	症例登録
千葉県こども病院 - 血液・腫瘍科	落合 秀匡	症例登録
岐阜市民病院 - 小児科	篠田 邦大	症例登録
愛媛大学医学部附属病院 - 小児科	森谷 京子	症例登録
札幌医科大学附属病院 - 小児科	山本 雅樹	症例登録
神奈川県立こども医療センター - 血液・腫瘍科	柳町 昌克	症例登録
聖路加国際病院 - 小児科	長谷川 大輔	症例登録
高知医療センター - 総合周産期母子医療センター	西内 律雄	症例登録

国外の共同研究機関

イタリア ミラノービコッカ大学	Veronica Leoni	データ解析
-----------------	----------------	-------