

2017年9月11日

2020年12月1日改訂

チロシンキナーゼ阻害剤導入後の小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病臨床研究非登録症例の治療実態に関する後方視的調査研究

ご協力をお願い

JCCG Ph1-ALL小委員会では、『ALL-B12臨床試験へ登録後、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）と診断された患者様（ALL-Ph13登録例を除く）』を対象とした、調査研究を実施することにいたしましたのでご案内申し上げます。

本調査研究の内容は、UMIN、JCCG、およびJPLSGのホームページに記載されています。参加を希望されない場合には、担当医に連絡して参加を拒否することができます。ご質問がある場合には、担当医または研究代表者が承ります。ご協力よろしくようお願い申し上げます。

[研究の背景] Ph+ALLはチロシンキナーゼ阻害剤（TKI）の導入により治療法が大きく変化しました。多施設共同臨床試験が海外で行われ、大きな成果が得られております。これを受けて、TKI併用化学療法の有効性と安全性を検討するALL-Ph13臨床試験がわが国でも実施中ですが、ALL-Ph13臨床試験に登録されず、担当医が最善と判断する治療を受けた患者様も多くいらっしゃいます。Ph+ALLは小児では稀な白血病であり、標準治療がまだ定まっていないため、あなた（またはあなたのお子さま）が受けた治療の実態を調査することは、今後の臨床試験の開発に役に立つだけでなく、個々の患者様の診療にも有益な情報となります。

[研究の目的]

JPLSGの急性リンパ性白血病（ALL-B12）臨床試験に登録された症例のうち、Ph+ALLと診断されたが、ALL-Ph13に登録されずに通常診療を受けた患者さんの治療実態と転帰を明らかにすることです。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2012年11月以降2017年6月までに、JPLSG-ALL-B12に登録された症例のうち、Ph+ALLと診断され、ALL-B12中止となったが、その後JPLSG-ALL-Ph13臨床試験に登録されずに診療が行われた患者さん

●研究期間：2017年9月1日から2020年12月31日

●利用する検体、カルテ情報

この調査研究では、通常の診療記録から下記情報を集めます。追加の診療、新たな検査は必要ありません。

- ・基本情報：性別、診断時年齢、現病歴、末梢血検査施行日、末梢血白血球数、骨髓検査施行日、骨髓と末梢血の芽球割合、核型、BCR-ABL1 融合遺伝子キメラ産物コピー数、FISH法による転座核板の割合、好中球 FISH の施行の有無と転座間期核の割合、
- ・治療内容：寛解導入療法の種類、併用した TKI の種類と投与量、寛解後の治療法の種類、寛解後併用した TKI の種類と投与量
- ・治療効果：day8 末梢血芽球数、day15 骨髓芽球割合、寛解導入療法後芽球割合、寛解導入療法後寛解の有無、寛解導入療法後 BCR-ABL1 キメラコピー数
- ・有害事象：血液毒性、血液およびリンパ系障害、免疫系障害、心臓障害、一般・全身障害および投与部位の状態、皮膚および皮下組織障害、代謝および栄養障害、胃腸障害、腎および尿路障害、感染症および寄生虫症、臨床検査、筋骨格系および結合組織障害、神経系障害、呼吸器・胸郭および縦隔障害、血管障害
- ・造血細胞移植：実施の有無、移植時病期、前処置、ドナー、GVHD 予防法、生着日、GVHD などの合併症の有無
- ・転帰：最終転帰確認日、生死、再発の有無

●情報の管理

本調査研究は、JCCG運営委員会および研究代表者が所属する茨城県立こども病院の倫理審査委員会から承認を得ております。2017年9月15日から、対象となる患者様が治療を受けている施設に、研究代表者から調査用紙をお送りいたします。治療にあたる主治医は調査用紙に、検査結果や治療法、あるいは臨床経過を記入し、研究代表者に返送します。Ph1-ALL小委員会は、それらをまとめ、特にTKI併用化学療法の有効性や安全性を検討します。調査用紙には個人を特定する情報は記入されず、さらにパスワードをかけて情報を守ります。

当該研究終了後は研究代表者の下で、報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果について最終公表が行われた日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間以上、適切に保管・管理されます。原資料については参加施設にて上記と同等期間、適切に保管されることになっています。

[研究組織]

- 研究代表者（研究の全体の責任者）：

加藤 啓輔（茨城県立こども病院 小児血液腫瘍科）

〒311-4145 茨城県水戸市 双葉台 3-3-1

Tel: 029-254-1151（内線 9010）

- 共同研究機関及び責任医師：

JPLSG ALL-B12 参加 146 施設

https://ptosh.com/public/organizations/JPLSG/trials/ALL-B12/department_list

[個人情報の取扱い]

本研究では患者さんのお名前や住所等の情報は使いません。医療情報はお名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の匿名化番号のみで管理します。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

この調査へのご自分の診療記録の使用をお断りになっても、不利益を受けることはありません。本研究へ登録されたくない、または取りやめたいと思われた場合は、遠慮なく担当医にお申し出ください。

[研究の方法に関する資料の入手や閲覧について]

本研究に関するより詳細な研究内容、方法などについてお知りになりたい場合は、研究責任者及び担当医までご連絡 ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で資料の閲覧や説明を受けることが可能です。

この研究に関することについて、わからないことや、聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医におたずねください。

JCCG Ph1-ALL 小委員会
研究代表者・事務局 加藤 啓輔
研究副代表者 坂口 大俊
委員長 嶋田 博之