

研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の方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できます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<p><研究課題名></p> <p>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（tAPL）における長期予後と治療実態調査（JALSG CS 07/11 tAPL study）</p>	
<p><研究機関・研究責任者名></p> <p>日本大学医学部附属板橋病院 血液・腫瘍内科 （研究責任者）入山 規良</p>	
<p><研究期間></p> <p>承認日 ～ 西暦 2024 年 3 月 31 日</p>	
<p><研究の目的と意義></p> <p>本研究では特定非営利活動法人成人白血病治療共同研究機構（JALSG）の観察研究（CS07 研究および CS11 研究）に登録された急性前骨髄球性白血病（APL）の患者さんにおいて、以前に悪性腫瘍に対して治療を受けた後に発症した「治療関連 APL（tAPL）」の臨床像について調査します。</p>	
<p><利用する試料・情報の項目></p> <p>本研究は JALSG の観察研究である CS07 研究および CS11 研究で得られたデータを用いますが、さらに詳細な情報について各参加施設から情報を収集します。該当する APL 患者さんについて、血液検査、骨髄検査、X 線や CT 検査、治療内容と実施状況、再発の有無、再発後の治療と治療効果、および予後情報を収集します。また、tAPL の患者さんにおいて、以前に罹患した悪性腫瘍（一次腫瘍）の病名、病型、診断日、治療法、腫瘍の治療終了日、治療効果、および tAPL 発症時点での一次腫瘍の病状も収集します。なお、新たな試料の採取はございませんし、費用の負担は発生いたしません。</p>	
<p><対象となる方></p> <p>2007 年 7 月～2011 年 12 月および 2011 年 8 月～2016 年 1 月に行われた、CS-07 および CS-11 研究に登録された APL の患者さんが対象です。</p>	
<p><研究の方法></p> <p>該当する患者さんにおいて、CS-07 および CS-11 研究で得られたデータに加え、新たにアンケート調査で詳細な情報を収集します。アンケート調査は参加施設の担当医に対して行い、オンラインアンケートツール Survey Monkey を用いて実施します。得られた情報を統合して解析し、tAPL 患者さんの臨床情報を同時期に登録された一般的な APL 患者さんと比較することにより、tAPL の特徴と予後を解析します。また tAPL における再発リスク分類や付加的染色体異常の予後への影響を検討します。</p>	
<p><外部への試料・情報の提供の方法></p> <p>すでに収集されている CS-07 および CS-11 研究のデータは JALSG データセンターより研究事務局（埼玉医科大学国際医療センター造血器腫瘍科）に提供されます。また、研究事務局から当施設を含む研究参加施設に対し</p>	

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はありません。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。

<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）参加施設は 226 施設

公式ホームページ：<https://www.jalsg.jp/>

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 CS07 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 CS11 研究事務局：臼杵 憲祐（NTT 東日本関東病院血液内科）

JALSG CS07/11 データセンター金沢：大竹 茂樹（金沢大学）

研究実施責任者：前田 智也（埼玉医科大学国際医療センター造血器腫瘍科）

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

血液・腫瘍内科 氏名：入山 規良

電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2403 (PHS) 8727