研究課題「研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL 症例を対象とした 5 年生存率に関する前向き臨床観察研究（JALSG ALL-CS-12）」に関する情報公開

１．研究の対象

2012年4月3日から2016年9月30日までにWHOの定義により新たに急性リンパ性白血病と診断された方

２．研究目的・方法

目的は本研究に参加するJALSG施設において新規に診断された全ての急性リンパ性白血病（Acute Lymphoblastic Leukemia, ALL）の5年生存率、および生存に与える移植療法の影響を明らかにすることです。さらに今後の JALSG ALL 治療プロトコール作成の戦略を検討するためのデータを蓄積することです。

この研究では治療に関する介入はなく、人体試料は採取しません。個人が直接同定されうる情報は収集いたしません。疾患の治療方針は通常診療として主治医と患者さんの意思により決定されます。

登録期間は2012年4月3日から2016年9月30日まで、追跡期間は最終登録後７年で、研究期間は2023年9月30日までです。

JALSGデータセンターにインターネットを通じて登録を行います。その後、定期的に登録例の臨床情報を収集します。

３．研究に用いる試料・情報の種類

登録時に収集するデータ項目は、年齢、性別、登録時診断、細胞表面マーカー、骨髄の芽球比率等です。化学療法に関して収集するデータは、化学療法の種類、治療効果判定、化学療法後に寛解となった例では、寛解判定時の臓器障害の有無、再発の有無等です。造血幹細胞移植に関して収集されるデータは、実施の有無と実施日、移植の種類、幹細胞源、前処置、GVHD予防、生着の有無、急性GVHDの有無、移植後100日生存の有無、慢性GVHDの有無、移植後再発の有無等です。予後に関して収集されるデータは、生死、最終確認日等です。

４．外部への試料・情報の提供

JALSG データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当病院の研究責任者が保管・管理します。

移植した場合には、日本造血細胞移植学会への登録を行い、日本造血細胞移植学会登録

データより、本試験で収集される移植関連情報のうち、日本造血細胞移植学会登録データより参照可能な項目について、一元管理番号による匿名化の上、日本造血細胞移植学会データセンターより情報の提供を受けます。

５．研究組織

日本大学板橋病院 血液膠原病内科ほか、本研究に参加するJALSG 施設
JALSG ホームページ https://www.jalsg.jp/wp-content/uploads/JALSG_ALL-CS-12_department_list.pdf

６．お問い合わせ先

本研究に関する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出下さい。
また、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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
【研究担当者（研究責任者）】
氏名：佐藤信也（医師） 長崎大学病院 血液内科
住所：長崎市坂本1 丁目7 番1 号
電話：095（819）7380　　FAX 095（819）7538

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）
苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616
受付時間 ：月～金 9:00～17：00（祝・祭日を除く）

研究代表者：JALSG 理事長 宮﨑 泰司（長崎大学 原爆後障害医療研究所）