

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第2314号
研究課題	TKI が使用された JALSG Ph+ALL 臨床試験と TRUMP データの統合による予後因子解析
本研究の実施体制	熊本大学病院研究担当者： 徳永賢治 血液膠原病感染症内科 担当業務 データの収集、データの保管 研究実施責任者： 西脇 聡史 名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 データ管理責任者：大竹 茂樹 JALSG データセンター・金沢 金沢大学
本研究の目的及び意義	<p>Japan Adult Leukemia Study Group (JALSG) は白血病など造血器腫瘍の治癒率、治療の質の向上を目指して臨床研究を実施している全国の医療機関によって構成されています。JALSG ではフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukemia; Ph+ALL) に対して、チロシンキナーゼ阻害薬(tyrosine kinase inhibitor; TKI)を併用した化学療法を用いる複数の臨床試験を通じて、治療成績を改善してきました。これにより、これまで Ph+ALL では標準療法とされてきた同種造血幹細胞移植の意義を検討する必要が出てきました。JALSG が行ってきた Ph+ALL202 試験、Ph+ALL208 試験、Ph+ALL213 試験のデータと、同種造血細胞移植を行った症例の移植登録一元管理プログラム(TRUMP) のデータも合わせて、多数の症例を解析することで、同種造血細胞移植によって治療成績改善が望める予後不良因子や同種造血細胞移植が不要な予後良好因子を明らかにすることを目的に本研究が計画されました。本研究の結果により TKI を用いた新たな、より有効で効率的な治療戦略を立てることが可能となります。</p> <p>本研究は全国の JALSG 参加施設によって行われる多施設共同研究で、本施設もその一つとして研究を実施しています。</p>

研究の方法

2002年から2019年にJALSGが行ったPh+ALL202試験、Ph+ALL208試験、Ph+ALL213試験に登録された症例が対象になります。

JALSGが行ったPh+ALL202試験、Ph+ALL208試験、Ph+ALL213試験に登録されたデータと同種造血細胞移植の移植後のデータを統合して、解析を行います。同種移植に関するデータは、日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT)が管理する移植登録一元管理プログラム(TRUMP)において、JALSGとは別に集積されています。JALSG Ph+ALL202研究、Ph+ALL208研究ではTRUMPの識別符号(TRUMP ID)を収集していないため、第一寛解期で同種造血細胞移植を行った患者さんについて今回の研究で新たにTRUMP IDを収集してJALSG試験のデータとTRUMPのデータが結びつきます。これらのデータは研究事務局へ移送され、チロシンキナーゼ阻害剤が使用されるようになった後のPh+ALLの治療成績に影響する因子を明らかにします。

治療に関する介入はなく、人体試料の採取もありません。すでにJALSG及びTRUMPに登録されているデータが収集され、JALSGデータセンターで頂いた情報を元に、統計学的手法を用いて、生存に影響を及ぼす因子について解析を行います。患者さんに新たにご負担頂くことはありません。

解析の結果は学会および医学雑誌で報告・公開されます。

研究期間

倫理委員会での研究承認日 ~ 2024年3月31日

試料・情報の取得期間

対象となるJALSGのPh+ALL研究のデータ収集期間は以下の通りです。

JALSG Ph+ALL202: 2002年8月1日~2007年12月1日まで

JALSG Ph+ALL202: 2008年7月1日~2016年6月31日まで

JALSG Ph+ALL213: 2013年7月7日~2020年6月2日まで

研究に利用する試料・情報

下記の情報が用いられます。

- ・ JALSG 試験登録番号
- ・ TRUMP ID、移植日、移植施設診療科名
- ・ JALSG Ph+ALL202試験、Ph+ALL208試験、Ph+ALL213試験の試験結果
- ・ TRUMPに登録されている上記JALSG試験登録症例の同種造血細胞移植治療経過のデータ

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。試料の取り扱いはありません。提供されたデータはJALSGデータセンター(金沢大学)で保管・管理されます。

個人情報の取扱い

すでに収集されています JALSG 試験データは JALSG データセンター、TRUMP データは日本造血細胞移植データセンター (JDCHCT) から個人が特定できない電子的なデータセットの形で研究事務局 (研究実施責任者) へ提供されます。

JALSG Ph+ALL202 試験および Ph+ALL208 試験に登録された患者さまの TRUMP ID の追加収集は、JALSG 試験の登録番号をもとに匿名化を維持した状態で、研究事務局から各施設の研究責任医師に問い合わせを行い、各施設の研究責任医師が JALSG 試験の登録番号、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 に送付する形で行うため、研究事務局には TRUMP ID は知らされません。なお、JALSG Ph+ALL213 試験に登録された患者さまの TRUMP ID はあらかじめ試験データとして収集していますので、今回の研究で追加収集は行われません。

患者さんの個人情報および対応表は患者さまの各参加施設が保有し、JALSG データセンターは保有しません。研究事務局では匿名化対応表や個人情報の収集は行いません。収集されたデータは、JALSG データセンター(金沢大学)に設置されたサーバー上にユーザーID とパスワードで管理され、匿名化した情報として保管されます。

集計結果は学会発表あるいは論文として公表されますが、研究対象者を特定できないよう行います。

データの保管期間は、最短で研究終了報告後 5 年間又は研究結果の最終公表後 3 年間のいずれか遅い方とします。記録を破棄する場合には研究対象者のプライバシー保護に配慮し、紙媒体はシュレッダーで処理をした後、電子データは専用ソフトを用いて消去あるいはメディアを物理的に破壊した後、適切に廃棄します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究結果は、匿名化され対象者個人の同定ができない状態であることを確認した上で、研究終了後 2 年以内に学会発表や原著論文の形式で公表される予定です。収集したデータは厳重な管理のもと保存されます。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。ご不明な点がございましたら主治医または下記研究事務局へお尋ねください。

尚、この研究では対象者の血縁者・子孫に影響する遺伝情報などは取り扱いません。

また、研究成果は、本研究の代表者および分担研究者に帰属する。

利益相反について

本研究は JALSG のもとで実施されます。JALSG の運営は国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) などの公的研究資金と JALSG 施設会員の会費と協賛企業等の寄付等によって運営されています。協賛企業等の一覧は JALSG ホームページ (<https://www.jalsg.jp/>) に掲示されています。これらの寄付は、成人白血病治療を中心とした血液疾患に関する調査研究、教育研修及び情報提供等を行い、血液疾患の治療技術、認識を向上させることにより、広く国民の健康増進に寄与することを目的とする JALSG の事業に賛同した個人あるいは企業から受け入れたものです。寄付によって、JALSG、JALSG が実施する研究の研究責任者、参加する医療機関および研究参加医師に対し、寄付を行った企業の製品または寄付を行った企業が共同プロモーションもしくは販売する製品の購入、使用、推薦あるいは使用の手配その他有利な位置付けを誘引する意図がないことを相互に確認しています。

本研究に携わる全研究者によって公正に費用を使って研究が行われます。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。

また、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局までご連絡ください。成人で十分な判断能力のない場合、成人で意識のない場合、すでにお亡くなりになっている場合は、代諾者等の方からこの研究のためにご自分のデータを使用してほしくないことを主治医もしくは下記の研究事務局までご連絡ください。

お断りの申し出により普段の治療に不利益が生じることは一切ありません。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院担当者：

血液膠原病感染症内科 徳永賢治

電話 096-373-7071

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 西脇聡史

〒466-0006 愛知県名古屋市昭和区舞鶴町 65

電話 052-744-2942（代表）