

# JALSG Ph(-)B-ALL213 に登録された患者さんの診療録を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>血液内科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>菊池 拓</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3785</u>
実務責任者	所属 <u>血液内科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>菊池 拓</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3785</u>

このたび当院では、JALSG Ph(-)B-ALL213 に登録された患者さんの診療録を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

急性リンパ性白血病で当院で治療された患者さんの中で JALSG Ph(-)B-ALL213 に登録された患者

## 2 研究課題名

承認番号 20200087

### 研究課題名

成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性

急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第 Ⅲ 相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213) 登録症例を対象とした観察研究

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 血液内科

### 共同研究グループ

成人白血病治療共同研究機構 Japan Adult Leukemia Study Group (JALSG)

URL <https://www.jalsg.jp/clinical-research/ph-b-all213-cs.html> (本研究におけるホームページ)

### グループ代表者

JALSG 代表：宮崎 泰司 (長崎大学原爆後障害医療研究所 教授)

### 研究責任者

八田善弘 (日本大学血液膠原病内科 教授)

#### 4 本研究の意義、目的、方法

成人フィラデルフィア染色体陰性 B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213) は成人の初発未治療フィラデルフィア染色体 (Ph) 陰性 B 細胞性急性リンパ性白血病 (B-ALL) 患者さんを対象として、L-asparaginase およびステロイドを増量した小児プロトコール様レジメンの安全性と有効性を評価するとともに、テロイド反応性の予後に及ぼす影響を明らかにする介入研究です。主要評価項目は 3 年無イベント生存率です。この研究は 2019 年 3 月 31 日に終了していますが、設定されていた主要および副次評価項目がまだ解析されていません。

本研究 (JALSG Ph(-)B-ALL213-CS) は JALSG Ph(-)B-ALL213 登録患者さんを対象としてこれらの評価項目を解析する観察研究です。

登録された患者さんの診療録を用いて治療に関連する情報を個人情報に配慮して使用します。

#### 5 協力をお願いする内容

診療録を用いて、治療の成績や合併症、造血幹細胞移植を施行の有無、治療終了の理由、血液・尿・骨髄・画像所見の情報を提供させていただきます。

#### 6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2024 年 3 月 31 日

#### 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名・患者番号のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療録の情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療録の情報を結びつける情報 (連結情報) は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

#### 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人 (ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

菊池 拓

慶應義塾大学医学部血液内科

連絡先 03-5363-3785

以上