

当院に入院・通院された急性前骨髄球性白血病の患者さんの中で  
JALSG-CS-07/11 に参加された方を対象に

診療録・移植登録一元管理プログラムの情報を用いた医学系研究  
に対するご協力をお願い

「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における  
長期予後と治療実態調査（観察研究）」

Analysis of clinical outcome in patients with therapy-related APL compared to de novo APL in the  
JALSG AML/MDS/CMML clinical observation study (JALSG-CS-07/11)

-JALSG CS-07/11-tAPL study-

に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 血液内科 職名 助教

氏名 松木 絵里

連絡先電話番号 67953

実務責任者 所属 血液内科 職名 助教

氏名 松木 絵里

連絡先電話番号 67953

このたび当院では、上記の研究(JALSG CS-07/11)に参加された患者さんの中で診療録・移植登録一元管理プログラムの情報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

当院において、JALSG CS-07/11 のいずれかに参加された患者さんの中で急性前骨髄球性白血病と診断された患者さんが対象となります。

## 2 研究課題名

承認番号 20210176

研究課題名 「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における長期予後と治療実態調査(観察研究)」

Analysis of clinical outcome in patients with therapy-related APL compared to de novo APL in the JALSG AML/MDS/CMML clinical observation study (JALSG-CS-07/11)

-JALSG CS-07/11-tAPL study-

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部血液内科・慶應義塾大学病院血液内科

### 共同研究機関

### 研究責任者

|                            |            |
|----------------------------|------------|
| 長崎大学原爆後障害医療研究所 (JALSG 理事長) | 宮崎 泰司 (教授) |
| 近畿大学医学部 (JALSG 副理事長)       | 松村 到 (教授)  |
| 名古屋大学医学部附属病院 (事務局長)        | 石川 裕一 (助教) |
| 埼玉医科大学国際医療センター (研究実施責任者)   | 前田智也 (准教授) |
| JALSG 参加施設 多数              |            |

### 既存試料・情報の提供機関

### 提供者

|                          |            |
|--------------------------|------------|
| 埼玉医科大学国際医療センター (研究実施責任者) | 前田智也 (准教授) |
|--------------------------|------------|

## 4 本研究の意義、目的、方法

2007 年 7 月~2011 年 12 月および 2011 年 8 月~2016 年 1 月を症例登録期として行われた、特定非営利活動法人成人白血病治療共同研究機構(JALSG)が行った JALSG CS-07 および CS-11 研究(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) と初発急性前骨髄球性白血病(de novo APL)の患者さんが対象です。これらの観察研究で得られたデータを統合して解析し、t-APL と同時期に登録された de novo APL との比較により tAPL の予後を解析し、治療背景に加えた再発リスク分類や付加的染色体異常による予後への影響が検討されます。先の CS 研究により既に集められた情報以外は研究事務局により当施設を含む研究参加施設へのオンラインアンケートツール Survey Monkey による追加調査が行われます。また、同種造血細胞移植を行った患者さんの移植データは、移植登録一元管理プログラム(TRUMP) のデータも含めて解析されますが、TRUMP の識別符号(TRUMP ID)は研究参加施設と TRUMP データを管理する日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT)においてのみ扱われ、研究事務局が知ることはありません。いずれも情報は匿名化され、個人情報保護したデータが当施設より研究事務局へ移送され、以下の 5.に記載する内容が解析されます。

## 5 協力をお願いする内容

### 主要評価項目

tAPL および de novo APL の 5 年生存率

### 副次評価項目

- (1) tAPL および de novo APL の完全寛解率
- (2) tAPL および de novo APL の 5 年無再発生存
- (3) tAPL および de novo APL の 5 年累積再発率
- (4) tAPL および de novo APL での生存比較(全生存、無病生存、無イベント生存)
- (5) tAPL および de novo APL の年齢、性別、PS(ECOG)、付加的染色体異常、再発リ スク分類比率
- (6) tAPL 発症前背景:先行した一次腫瘍の病型、治療法(化学療法のみ・放射線治療のみ・化学療法と放射線治療の併用、化学療法例ではその内容(レジメン名)、その治療 効果(APL 発症時点での RECIST 基準などを用いた評価)、APL 発症までの期間
- (7) tAPL、de novo APL の初回診断時データの比較:末梢血白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、血清ビリルビン値、血清クレアチニン値、染色体核型、骨髄芽球 MPO% (50%<or 50%以下)、M3v か否か、DIC の有無(血清 FDP 値, Fibrinogen 値)、APL 細胞表面形質(CD56 陽性の有無)
- (8) tAPL および de novo APL の化学療法(他の JALSG プロトコールとの関係、治療の強 度、実施された治療レジメン区分、化学療法の効果、寛解導入療法での APL 分化症候群 発症の有無)と移植(同種・自家)実施状況
- (9) tAPL および de novo APL の予後因子同定と同定した因子別生存解析
- (10) 長期予後(7 年もしくは 10 年、症例全体の観察期間により決定されます)

## 6 本研究の実施期間

・研究実施期間:施設倫理審査委員会研究承認日~ 2024 年 3 月 31 日

・研究対象期間:2007 年 7 月 1 日~ 2016 年 1 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、JALSG CS-07 もしくは 11 に登録された際に使用した匿名化番号のみです。TRUMP ID に関しては CS-07 および CS-11 研究の JALSG 試験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当施設を含む各施設の研究責任医師に問い合わせが行われ、研究事務局が個人を特定することはできないようになっています。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ぬ。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療録・移植登録一元管理プログラムの情報は、個人情報をすべて削除し、第三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・移植登録一元管理プログラムの情報を結びつける

情報(連結情報)は、本研究の研究責任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、診療録・移植登録一元管理プログラムの情報の利用や他の研究機関への提供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。

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学病院 血液内科

松木 絵里、電話:03-5363-3785

以上