医学研究実施のお知らせ

本学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】

「TKI(チロシンキナーゼ阻害剤)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」

【研究の概要】

●研究の目的

JALSG が行った Ph+ALL202 試験、Ph+ALL208 試験、Ph+ALL213 試験に登録された患者さんのデータを統合して解析し、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する研究です。同種造血細胞移植を行った患者さんの移植後のデータ検討のため、移植登録一元管理プログラム(TRUMP)のデータも合わせて解析されます。

●研究期間

以下の研究期間を予定しています。

登録開始日：研究実施承認日、登録終了日：2027 年 3 月 31 日

●対象となる方等

研究機関：■附属病院　□葛飾医療センター　■第三病院　□柏病院

対象となる方：JALSG Ph+ALL202 試験、Ph+ALL208 試験、Ph+ALL213 試験に登録された患者さんが対象となります*。

＊JALSG とは、特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構のことであり、Ph+ALL202 試験 Ph+ALL208 試験、Ph+ALL213 試験とは、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対して同機構で施行された、3 つの異なる臨床試験です。

●研究に利用する試料、情報等

試料：採取いたしません。

情報：・JALSG 試験登録番号・移植関連として移植登録一元管理プログラム（TRUMP）の 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 試験登録患者さん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）

●他の機関（検査会社等含む）へ試料や情報等を提供する方法

提供先の機関：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んの 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、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。

JALSG Ph+ALL213 試験に登録された患者さんの 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んが受診されている当施設のみが規定に従って適

切に管理いたします。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。

【問い合わせ先（対応時間：平日　12：00　～　16：00)**】**

附属病院：東京慈恵会医科大学附属病院　腫瘍・血液内科

研究責任者：矢野真吾（やのしんご）　　電話：03-3433-1111　（内線：3251）

第三病院：東京慈恵会医科大学附属第三病院　腫瘍・血液内科

研究分担者：齋藤（さいとう）　健（たけし）　　電話：03-3480-1151　（内線：3134）

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。