

医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学血液内科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2022年2月 福島県立医科大学医学部血液内科学講座 池添隆之

【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） JALSG CS-07/11-tAPL study

【研究期間】 2022年2月 ～ 2024年3月31日

【研究の意義・目的】

先に行わ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。

【研究の対象となる方】

2011年8月～2016年1月に、本学附属病院において、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）と診断され、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-11 研究「JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした5年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）」に登録された患者さんが対象です。

【研究の方法】

すでに収集されている CS-11 研究のデータは JALSG データセンターより、TRUMP データは JDCHCT から電子的データセットの形態で研究事務局に提供されます。で研究事務局から当施設の研究責任医師に問い合わせが行われ、研究責任医師が JALSG 試験登録番号と共に 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 に送付します。また、研究事務局から当施設に対して行われるアンケート調査のデータは暗号化されたインターネット通信により研究事務局に送付され、保存されます。

患者さんの個人情報および個人情報と結び付けを記した対応表は患者さんが受診されている当施設のみが適切に管理し、研究事務局による個人情報の収集は一切行われません。

研究には、以下のデータが用いられます。

- ・ JALSG 試験登録番号（CS-11 研究での）
- ・ 診断日（または施設初診日）、化学療法の結果（寛解 or 寛解以外）、寛解日、再発の有無、再発日、予後（入力範囲内の最終転帰と日付、その時点での寛解の有無）、化学療法：JALSG プロトコール参加の有無、治療強度（JALSG 治療に準じたか否か）、CS 研究収集済み移植関連情報：移植日、時期、種類（自家、同種血縁、同種非血縁）、幹細胞源（骨髄、末梢血、臍帯血、複合）、HLA 一致度（血清レベル、DNA レベル）、前処置の強度と内容、患者背景：年齢、性別、PS（ECOG）、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（付加的染色体異常を含む）、骨髄芽球 MPO%（50%<or 50%以下）

- ・ 各施設に対して行われるアンケート調査による新たな収集情報項目：

tAPL 発症前背景 (対象: t-APL)

; 先行一次腫瘍関連情報 (先行腫瘍病名・病型、診断日、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、化学療法の内容 (レジメン名)、一次腫瘍の治療終了日 (APL 発症までの期間算出目的)、その治療効果; tAPL 発症時点 (固形腫瘍: RECIST 基準、血液腫瘍: NHL 標準化国際 workshop report の基準、2017 ELN AML Recommendations での基準などを用いての評価)

; 患者背景と治療情報、転帰 (対象: tAPL、de novo APL): 患者背景 (M3v か否か、血清 FDP 値、Fibrinogen 値 (DIC の有無)、APL 細胞表面形質の CD56 陽性比率 (%))、CS 登録後・APL 診断後の化学療法: 寛解導入・地固め・維持療法、それぞれの内容と実施コース数、その他の支持療法の有無、寛解導入療法での APL 分化症候群発症の有無、化学療法終了日、再発状況 (CS での CRF 最終転帰記入日以降に初回再発を来した症例のみ): 初回血液・骨髄再発の有無、再発日、初回分子再発の有無、再発日、CR2 到達の有無、到達日、治療法 (化学療法、移植実施の有無、なしの場合の移植が行われなかった理由)、長期予後: 直近の最終転帰 (生存・死亡・不明) と確認日、死亡の場合は死因 (原病死・一次腫瘍死・治療関連死、その他の疾患や事故などの死因)、その時点での APL および一次腫瘍の状態 (寛解・非寛解・不明)

・ JDCHCT を介した収集情報 (対象: 移植実施例):

移植関連情報: 移植開始日、移植時病期 (完全寛解または再発回数・Molecular remission の有無)、髄外病変の有無、移植時年齢、移植前 PS、移植種類 (自家、同種血縁、同種非血縁)、幹細胞源 (骨髄、末梢血、臍帯血、複合)、HLA 一致度 (血清型レベル、遺伝子型レベル)、前処置の強度と内容、GVHD 予防、生着の有無と生着日、治療関連死亡、急性・慢性 GVHD の有無と Grade・発症日、GVHD の転帰、移植後の疾患状況 (寛解の有無と判定日)、移植後初回再発の有無と再発日、二次癌 (固形腫瘍、造血器腫瘍)、生死と最終確認日、死因を含む TRUMP データセット項目

【研究組織】

研究責任者

(所属) 血液内科学講座 (職) 教授 (氏名) 池添 隆之

研究分担者

(所属) 血液内科学講座	(職) 教授	(氏名) 池添 隆之
(所属) 血液内科学講座	(職) 講師	(氏名) 木村 哲
(所属) 血液内科学講座	(職) 講師	(氏名) 小山 大輔
(所属) 血液内科学講座	(職) 助教	(氏名) 高橋 裕志
(所属) 血液内科学講座	(職) 学内講師	(氏名) 原田 佳代
(所属) 血液内科学講座	(職) 助手	(氏名) 深津 真彦
(所属) 血液内科学講座	(職) 助手	(氏名) 林 清人
(所属) 血液内科学講座	(職) 助手	(氏名) 森 博隆

<研究組織>

研究実施責任者/研究事務局: 前田 智也 (埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科)

研究代表者: JALSG 理事長: 宮崎 泰司 長崎大学原爆後障害医療研究所 原研内科)

JALSG 副理事長: 松村 到 近畿大学医学部 血液・膠原病内科)

JALSG 事務局: 事務局長 石川 裕一 名古屋大学医学部附属病院 血液内科)

JALSG-CS-07 研究事務局: 宮崎 泰司 長崎大学原爆後障害医療研究所 原研内科)

JALSG-CS-11 研究事務局: 臼杵 憲祐 NTT 東日本関東病院)

JALSG データセンター長崎: 佐藤 信也 (長崎大学)

日本造血細胞移植データセンター (JDCHCT) : データセンター長 熱田 由子
JALSG 参加施設 : JALSG ホームページをご参照下さい。 (<https://www.jalsg.jp>)

【他の機関等への試料等の提供について】

JALSG 試験登録番号と共に 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 E-mail にて送付します。

アンケート調査のデータは暗号化されたインターネット通信により研究事務局に送付され、保存されます。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1
公立大学法人福島県立医科大学医学部血液内科学講座 助手 深津真彦
電話: 024-547-1222 FAX: 024-547-1194
E-mail: hemato@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1
公立大学法人福島県立医科大学医学部血液内科学講座 助手 深津真彦
電話: 024-547-1222 FAX: 024-547-1194
E-mail: hemato@fmu.ac.jp

