

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きます。

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2471号
研究課題：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	
本研究の実施体制	
研究実施責任者：前田 智也（埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科 准教授）	
熊本大学病院研究担当者：徳永 賢治（熊本大学病院 血液内科 助教）	
試料・情報の提供先：前田 智也（埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科 准教授）	
本研究の目的及び意義	
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（ <i>de novo</i> APL）について、これらの観察研究で得られたデータを統合して解析し、tAPL と同時期に登録された <i>de novo</i> APL との比較により tAPL の予後(治療成績)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を検討します。 <i>de novo</i> APL は、一般	

に予後が良いものとして知られていますが、tAPL について、*de novo* APL との異同について依然明らかにされていません。両観察研究に登録された症例を解析することで、異同を明らかにし今後の tAPL の治療のあり方について検討します。

研究の方法

上記の両 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。

情報収集の後、tAPL の治療実態とその予後に関して *de novo* APL を対照とした検討を行い、tAPL の予後に影響を与える背景因子を解析します。統計解析では、要約統計量の算出と共に R コマンドの Graphical User Interface である EZR を用います。本研究は全国の医療機関によってなされる多施設共同研究です。当施設では登録症例の必要な情報の収集を行います。研究事務局・統計解析事務局は、埼玉医科大学国際医療センター造血器腫瘍科にあります。本研究では治療法に關しての介入は行いません。結果の公表は学会および論文で行います。本研究は、人を対象とした前向きコホート研究であり文部科学省、厚生労働省によって作成された「人を対象とする医学系研究に關する倫理指針」(平成 26 年 12 月 22 日、平成 29 年 2 月 28 日 一部改正)に従って実施されます。その実施においては各施設の施設長の承認が必要であり、そのためには、倫理委員会又は IRB(Institutional Review Board, 機関審査委員会)による承認を必要です。本研究へ参加する施設は、その参加について倫理委員会又は IRB の承認を受けています。

研究期間

2022 年 4 月 19 日～ 2024 年 3 月 31 日

試料・情報の取得期間

情報取得の対象となる期間：2007 年 7 月 1 日～ 2016 年 1 月 31 日

研究に利用する試料・情報

本研究では以下の情報が用いられます。情報は個人が直ちに判別できないよう匿名化されて取り扱われます。本研究での試料の取り扱いはありません。

- ・ JALSG試験登録番号（CS-07および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（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、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・分子学的寛解の有無)、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

いずれも情報は匿名化され、個人情報を保護したデータが当施設より研究事務局へ移送、以下が
解析されます。

・ 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)

個人情報の取扱い

すでに収集されている JALSGCS-07 および 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 からいずれも個人が特定できない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。なお、患者さんの 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、各施設の研究責任医師が 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 に送付する形で行います。そのため、研究事務局には TRUMP ID は知らされません。また、研究事務局から当施設を含む研究参加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に個人情報は含まれません。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施設の規定に従って適切に管理いたします。

研究事務局による先の匿名化対応表や個人情報の収集は一切行われません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果物により新たな知的財産権、商業的権利が発生する場合には、権利の帰属は当該権利に関与した者の間で協議して決定します。結果の公表は学会および論文で行います。

利益相反について

本研究を実行する 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。尚、当該研究の資金に企業からの寄付金は含まれません。

利益相反(conflict of interest)とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間を含みます。利益相反申請等の取り扱いに関する事項は各施設の規準に委ねられていますが、本研究において、当施設の研究担当者は何ら利益相反を有しないことを利益相反委員会から承認を受けています。研究担当者は利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先して研究を行います。

本研究参加へのお断りの申し出について

情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承い

ただけない場合には研究対象とはいたしません。研究への利用を拒否する場合、下記の当施設研究担当者までお申し出ください。拒否されたとしても患者さんに不利益が生じることはありません。

本研究に関する問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の研究内容の照会先までお問い合わせ下さい。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。

・ 本研究における当施設の研究担当者

住所：〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘1-1-1

TEL: 096-373-7071 (血液内科)

担当者：くまもと大学病院 血液内科 徳永 賢治

・ 研究内容の照会先 (研究事務局) :

住所：〒350-1298 埼玉県日高市山根1397-1

TEL: 042-984-4111 (代表)

担当者：埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科 前田 智也

・ 苦情の受付先：

埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科：042-984-4111 (代表)

