

情報公開文書

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）
研究体制	<input type="checkbox"/> 長野赤十字病院が責任研究機関となる <input checked="" type="checkbox"/> 他施設が責任研究機関となる共同研究 （責任研究機関： 埼玉医科大学国際医療センター）
研究責任者	責任研究機関 所属 <u>造血器腫瘍科</u> 氏名 <u>前田 智也</u> 当 院 所属 <u>血液内科</u> 氏名 <u>住 昌彦</u>
研究期間	（西暦） 研究許可日 ～ 2024年 3月 31日
研究の概要	<p>（研究の意義・目的・方法）</p> <p>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）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。</p> <p>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 (③の項に詳細あり)。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、以下が解析されます。</p> <p>主要評価項目</p> <p>tAPL および de novo APL の 5 年生存率</p> <p>副次評価項目</p> <p>(1) tAPL および de novo APL の完全寛解率</p> <p>(2) tAPL および de novo APL の 5 年無再発生存</p> <p>(3) tAPL および de novo APL の 5 年累積再発率</p> <p>(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)</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p>

	<p>有無)</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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)</p>
<p>試料・情報</p>	<p>(試料・情報の項目)</p> <p>以下の情報が用いられます (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)。本研究での試料の取り扱いはありません。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 (入力範囲内での最終転帰と日付、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)、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: <p>tAPL 発症前背景 (対象: t-APL)</p> <p>; 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)</p> <p>; 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)</p>

	<p>・ 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</p>
<p>研究対象者</p>	<p>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。 ※当研究に自分の情報を使用してほしくない場合は下記のお問い合わせ先までお申し出ください。</p>
<p>個人情報の保護</p>	<p>収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で使用いたします。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定できない形で行います。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>〒380-8582 長野県長野市若里五丁目2番1号 長野赤十字病院 所属 <u>血液内科</u> 氏名 <u>住 昌彦</u> TEL : 026-226-4131（代表） FAX : 026-228-8439</p>