

【情報公開文書】

2022年7月2日作成

Ver.1. 1

研究課題名	TKI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
所属（診療科等）	長崎大学病院 血液内科
研究責任者	宮崎 泰司（教授）
研究機関	<p>《研究代表機関》 名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部：西脇 聡史</p> <p>《共同研究機関》 長崎大学病院 血液内科：宮崎 泰司 その他、全国の施設で実施しています。 詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。</p>
研究期間	2021年5月18日～2027年3月31日
研究目的と意義	<p>研究の背景：フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）に対するチロシンキナーゼ阻害薬（TKI）併用化学療法を用いた特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構（JALSG）の3試験（JALSG Ph+ALL202 試験、Ph+ALL208 試験、Ph+ALL213 試験）の登録症例の統合解析を行い、TKIが使用された Ph+ALL の予後に関わる因子を明らかにすることです。同種造血細胞移植実施症例の移植情報については日本造血細胞移植学会/日本造血細胞移植データセンターの移植登録一元管理プログラム（TRUMP）データベースと統合し、全治療経過のデータを利用します。Ph+ALL に対する化学療法におけるリスク因子、同種造血細胞移植におけるリスク因子の双方を明らかにすることで、Ph+ALL に対するより適切な治療戦略に結びつけることができます。</p>
研究内容	<p>●対象となる患者さん JALSG 研究である、「未治療フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病に対するイマチニブ併用化学療法の臨床第2相試験（Ph+ALL202 試験）」、「フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病（Ph+ALL）を対象とした imatinib 併用化学療法による第II相臨床試験（Ph+ALL208 試験）」、「初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第II相試験（Ph+ALL213 試験）」のいずれかに当院で登録された患者さんが対象となります。</p> <p>●利用する情報 診療録から下記の情報を利用します。</p>

	<p>(診断時) 診断時年齢、PS、BMI、感染合併、CNS 白血病、髄外病変、末梢血白血球数、末梢血芽球割合、LDH 値、臓器障害、DIC、骨髓有核細胞数、骨髓芽球割合、芽球 CD20 発現、付加的染色体異常、BCR 切断点、好中球 FISH、ABL 変異、治療レジメン、TKI の種類</p> <p>(治療反応性) TKI 減量、TKI 休薬、化学療法 1 コース後の効果判定 (MRD レベル)、化学療法 2 コース後の効果判定 (MRD レベル)、同種移植時期</p> <p>(移植時) 移植時年齢、移植前 PS、移植前 TKI、移植前 MRD、ドナーソース、HLA 一致度、GVHD 予防、移植年、Day30 MRD、Day100 MRD、移植後 TKI、急性 GVHD、慢性 GVHD</p> <p>その他の背景因子や治療レジメンごとの有害事象の集計等も併せて行うため、使用するデータ項目はデータセンターと協議の上決定します。</p> <p>本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。</p>
	<p>●研究の概要・方法</p> <p>1)情報の取得 上記の情報を研究事務局（名古屋大学医学部附属病院）へ提出します。</p> <p>2)解析 研究事務局は、情報を取得後、データ解析を行います。</p>
問い合わせ先	<p>【研究担当者】</p> <p>氏名：佐藤 信也（医師） 長崎大学病院 血液内科 住所：長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095 (819) 7380 FAX 095 (819) 7538</p> <p>【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）</p> <p>苦情相談窓口：医療安全課 095 (819) 7616 受付時間 : 月～金 9:00～17:00 (祝・祭日を除く)</p>