

## 成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Ph(-)B-ALL213）登録症例を対象とした観察研究

### 1. 研究の対象

成人急性リンパ性白血病の患者さんのうち、すでに上記研究に登録されている患者さんを対象とします。

### 2. 研究目的・方法

成人フィラデルフィア染色体陰性 B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Ph(-)B-ALL213）は成人の初発未治療フィラデルフィア染色体（Ph）陰性 B 細胞性急性リンパ性白血病（B-ALL）患者さんを対象として、L-asparaginase およびステロイドを増量した小児プロトコール様レジメンの安全性と有効性を評価するとともに、ステロイド反応性の予後に及ぼす影響を明らかにする介入研究です。主要評価項目は3年無イベント生存率です。この研究は2019年3月31日に終了していますが、設定されていた主要および副次評価項目がまだ解析されていません。本研究（JALSG Ph(-)B-ALL213-CS）は JALSG Ph(-)B-ALL213 登録患者さんを対象としてこれらの評価項目を解析する観察研究です。研究機関は本研究が承認されてから2024年3月31日までとします。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、病型、血液検査結果、骨髄検査結果、化学療法に関する事項（日時、種類、効果、再発）、造血細胞移植に関する事項（実施の有無、日時、移植前の状況、移植方法、合併症、効果、再発）、生存、死亡などの臨床情報を解析します。新たに研究に登録していただく必要はありません。また追加の検体をいただく必要もありません。

### 4. 外部への試料・情報の提供

患者さんの氏名を匿名化した状態で全国の登録患者さんのデータを JALSG データセンターに集積し、解析します。データセンターへのデータの提供は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行っており、また、パスワードがないと閲覧できないようになっています。

### 5. 研究組織

特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構（JALSG）ほか

JALSG 参加医療機関

JALSG 公式ホームページ <https://www.jalsg.jp/>

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡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のでお申出下さい。

また、試料・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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：高知県南国市岡豊町小蓮

電話：088-888-2920

高知大学医学血液内科学講座 小島 研介

研究代表者：

日本大学医学部附属板橋病院 血液膠原病内科 八田善弘