

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報(カルテの情報)をこの研究に使うてほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡ください。

試料・情報の利用目的及び利用方法	<p><b>研究の名称</b> 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 - JALSG Ph+ALL TKI-SCT study -</p> <p><b>研究の対象</b> 2002 年から 2019 年に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 Ph+ALL202 試験、Ph+ALL208 試験、Ph+ALL213 試験に登録されたフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) の患者さん</p> <p><b>研究の目的</b> JALSG が行った Ph+ALL202 試験、Ph+ALL208 試験、Ph+ALL213 試験に登録された患者さんのデータを統合して解析し、チロシンキナーゼ阻害剤 (TKI) が使用されるようになった後の Ph+ALL の治療成績に影響する因子を明らかにする研究です。同種造血細胞移植を行った患者さんの移植後のデータ検討のため、移植登録一元管理プログラム(TRUMP) のデータも合わせて解析されます。JALSG Ph+ALL202 研究、Ph+ALL208 研究では TRUMP の識別符号 (TRUMP ID) を収集していないため、第一寛解期で同種造血細胞移植を行った患者さんについて今回の研究で新たに TRUMP ID を収集して JALSG 試験のデータと TRUMP のデータが結びつけられます。これらのデータは研究事務局へ移送され、以下の評価項目の解析が行われます。</p> <p><b>研究の期間</b> 研究機関の長による実施承認日 ~2024 年 3 月 31 日</p> <p><b>他の機関に提供する場合には、その方法</b> すでに収集されています JALSG 試験データは JALSG データセンター、TRUMP データは日本造血細胞移植データセンター (JDCHCT) から個人が特定できない電子的なデータセットの形でこの研究の事務局へ提供されます。</p> <p>JALSG Ph+ALL202 試験および Ph+ALL208 試験に登録された患者さんの TRUMP ID の追加収集は、JALSG 試験の登録番号をもとに匿名化を維持した状態で、研究事務局から各施設の研究責任医師に問い合わせを行い、各施設の研究責任医師が JALSG 試験の登録番</p>
------------------	--

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>号、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 に送付する形で行うため、研究事務局には TRUMP ID は知らされません。なお、JALSG Ph+ALL213 試験に登録された患者さんの TRUMP ID はあらかじめ試験データとして収集していますので、今回の研究で追加収集は行われません。</p> <p>患者さんの個人情報および対応表は患者さんが受診されている当施設のみが規定に従って適切に管理いたします。研究事務局では匿名化対応表や個人情報の収集は行いません。</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>研究に使用する情報</p> <p>検体：なし</p> <p>カルテ情報：</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）。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ JALSG 試験登録番号</li> <li>・ TRUMP ID 、移植日、移植施設診療科名</li> <li>・ JALSG Ph+ALL202 試験、Ph+ALL208 試験、Ph+ALL213 試験の試験結果</li> <li>・ TRUMP に登録されている上記 JALSG 試験登録患者さんの同種造血細胞移植治療経過のデータ</li> </ul>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>共同研究機関の名称及び研究責任者</p> <p>西脇 聡史（名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部）</p> <p>小野 孝明（浜松医科大学 第三内科）他、</p> <p>研究実施予定施設 221 機関</p> <p>JALSG ホームページ（<a href="https://www.jalsg.jp/">https://www.jalsg.jp/</a>）</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p>	<p>研究責任者</p> <p>西脇 聡史（名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部）</p>
<p>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）</p>	<p>本研究において収集されたあなたの情報を研究に使用することや、あなたの情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。</p>
<p>資料の入手または閲覧</p>	<p>本研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたが本研究で収集されたご自身の結</p>

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>果を知りたいと希望される場合は、各施設の担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報を含む場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
情報の開示	<p>本研究の結果は解析後に論文として発表されますのでこちらをご覧ください。あなたご自身が研究の結果などの情報の開示を希望されても、他の参加者に不利益が及ぶ可能性も否定できないため、原則的に開示いたしません。また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望した場合にも、原則的に結果を開示致しません。</p>
問い合わせ先	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：血液内科 担当者：小野孝明 TEL：053-435-2267 E-mail：<a href="mailto:takaono@hama-med.ac.jp">takaono@hama-med.ac.jp</a></p>