

「研究参加施設に新たに発生する全ての成人急性リンパ性白血病症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究 JALSG ALL Clinical Observation Study 12 (JALSG-ALL-CS-12)」

対象者：平成27年12月22日～平成28年9月30日に滋賀医大附属病院血液内科に入院した患者のうち新たに診断された15歳以上のすべての未治療急性リンパ性白血病症例

研究協力をお願い

当科では「研究参加施設に新たに発生する全ての成人急性リンパ性白血病症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究 JALSG ALL Clinical Observation Study 12 (JALSG-ALL-CS-12)」という研究を行います。この研究は、本研究登録期間中に滋賀医大附属病院血液内科に入院した患者のうち新たに診断された15歳以上のすべての未治療成人急性リンパ性白血病(ALL)被験者の臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示などによるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：「研究参加施設に新たに発生する全ての成人急性リンパ性白血病症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究 JALSG ALL Clinical Observation Study 12 (JALSG-ALL-CS-12)」

研究期間：平成27年12月22日～平成33年12月31日

実施責任者：滋賀医科大学 血液内科・輸血部 南口仁志

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

急性リンパ性白血病(ALL)は小児に多く成人にはまれな疾患であり、成人ALLの治療成績は改善が乏しく治療法は確立されていません。現状の強力化学療法のみではALLの治療成績を画期的に上昇させることが難しいと考えられる中で、国内では著しい高齢化が進んでいます。今後、日本成人白血病研究グループ(JALSG)が成人ALLに対する新たな治療戦略を考える上において現状のALL全体の治療成績を明らかにする必要があり、また、ALL第一寛解期における移植療法、サルベージ療法としての移植療法の成績そのものについても骨髄破壊的移植と骨髄非破壊的移植についての実態を明らかにすることが必要と考えられ、様々な理由でJALSGプロトコールに参加できない症例は少なくないと推測されるため、実態の把握をすることは重要であり、観察研究を行います。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

評価項目は、ALL患者の5年生存率、ALL患者の生存率に対する造血幹細胞移植の影響、造血幹細胞移植を受けたALL患者の生存率に対する移植時期・前処置の影響、国内ALLの年齢・性別・病型スペクトラム、既知の予後因子による全症例層別化可能性の確認、化学療法の実施状況、化学療法による寛解持続期間。

《利用・提供する情報の項目》

(1) 患者年齢、(2) 性別、(3) 登録時診断、(4) 細胞表面マーカー、(5) 登録時 Performance Status (ECOG)、(6) 骨髄の芽球比率、(7) 末梢白血球数、(8) 末梢血の芽球比率、(9) ヘモグロビン値、(10) 血小板数、(11) 総ビリルビン、(12) LDH、(13) クレアチニン、(14) 診断日、(15) 髄外白血病の有無。その後、染色体・遺伝子の結果が得られた時点で(1) WHO分類、(2) 染色体データ、(3) キメラ遺伝子。

化学療法を実施した例では、(1) 化学療法の種類、(2) 治療効果判定(寛解例では寛解日を含む)。化学療法後に寛解となった例では、(3) 寛解判定時の Performance Status (ECOG)、(4) 寛解判定時の臓器障害の有無、(5) 再発の有無と再発日。また、再発した例では(6) 再発後の治療、(7) 再発後化学療法を行った症例での治療効果判定(寛解例では寛解日を含む)、(8) 再発後化

学療法を行った症例での移植の有無。(9) 再々発の有無と再々発日。(10) L-アスパラギナーゼ、リツキシマブ、ネララビン、イマチニブ、ダサチニブ投与の有無、(11) その他の新規薬剤投与の有無。

造血幹細胞移植については、(1) 実施の有無と実施日、(2) 移植時期、(3) 移植前の MRD の有無、(4) 移植の種類、(5) 幹細胞源、(6) HLA 一致度、(7) 前処置、(8) GVHD 予防、(9) 生着の有無、(10) 急性 GVHD の有無、(11) 移植後 100 日生存の有無、(12) 慢性 GVHD の有無、(13) 移植後再発の有無と再発日、(14) 日本造血細胞移植学会一元管理番号を含む日本造血細胞移植学会全国調査 (TRUMP) 調査項目。

予後に関しては、(1) 生死、(2) 最終確認日 (死亡日)、(3) 最終確認日での寛解状態、(4) 死因。

《情報を提供する機関・情報の管理者》

日本成人白血病研究グループ (JALSG) : (研究代表者 : 竹内 仁 日本大学医学部内科学系血液膠原病内科)

(4) 予測される結果 (利益・不利益) について

参加頂いた場合の利益・不利益はありません。

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人情報を直接同定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(7) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 血液内科・輸血部 南口仁志

住所 : 520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号 : 077-548-2777

メールアドレス : minamigh@belle.shiga-med.ac.jp