

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[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）JALSG CS-07/11-tAPL study

[研究責任者] 統括診療部長 吉田真一郎

[研究の背景]

治療の進歩に伴う悪性腫瘍患者の長期生存者が増える中で、化学療法や放射線療法に起因した治療関連骨髄性腫瘍(t-MN)は克服すべき課題の多い合併症です。米国の地域がん登録システムにおける2000年以降の症例解析によれば、t-MN診断後の全生存は中央値7ヶ月と不良でした。しかしながら少数例での検討で、t-MNであっても初発の急性骨髄性白血病(de novo AML)で予後良好とされるt(8;21)やinv(16), t(15;17)の染色体異常を有する場合は、de novo AMLとの治療反応性や予後に差はないことも報告されています。治療関連急性前骨髄球性白血病(t-APL)は初発急性前骨髄球性白血病(de novo APL)と比較して、治療反応性や予後因子を異にする可能性があり、その解明には多数例の解析が必要です。以上の点を踏まえ、すでに登録が終了した成人白血病治療共同研究機構(JALSG)が主導する観察研究(CS07およびCS11研究)より症例を収集し、稀であるt-APLにおける予後の解析とその治療背景、再発リスクや付加的染色体異常による影響を多数例で検討することとしました。

[研究の目的]

JALSG CS07およびCS11研究に登録されたt-APL症例を対象とし、その治療実態と予後を調査し、同時期に登録されたde novo APL症例との比較によりt-APLの予後に影響を与える背景因子を解析します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

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、JALSG CS-07およびCS-11研究（観察研究）に登録されたt-APLとde novo APLの患者さんが対象です。

●研究期間：研究承認日から2024年3月31日

●方法

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t-APL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を検討します。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。

●利用する情報

- JALSG CS-07およびCS-11研究のデータ

- 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：

t-APL発症前背景（対象：t-APL）；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，その治療効果

患者背景と治療情報，転帰（対象：t-APL，de novo APL）；急性前骨髄球性白血病に関する情報として検査結果，治療内容，転帰，再発の有無など，直近の最終転帰，その時点でのAPLおよび一次腫瘍の状態

- JDCHCTを介した収集情報（対象：移植実施例）：TRUMPデータ

●検体や情報の管理

JALSG CS-07 およびCS-11 研究のデータは JALSG データセンターより，TRUMP データは JDCHCT からいずれも個人が特定できない電子的データセットの形態で研究事務局に提供されます。TRUMP ID に関しては CS-07 および CS-11 研究の JALSG 試験登録番号と共に 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 に送付する形で行います。アンケート調査による新たな収集情報項目に個人情報を含みません。データは暗号化されたインターネット通信により研究事務局に送付され，保存されます。

[研究組織，利用する者の範囲]

この研究は，多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は，共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

埼玉医科大学国際医療センター造血器腫瘍科 前田智也

●その他の共同研究機関：

成人白血病治療共同研究機構(JALSG)

日本造血細胞移植データセンター

JALSG 参加施設：JALSG ホームページ参照

[個人情報の取扱い]

情報は、当院の研究責任者及び研究代表者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター
血液内科 統括診療部長 吉田真一郎
電話番号：0957-52-3121