

「小児再発・難治性フィラデルフィア陽性急性リンパ性白血病に対する チロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の有効性と安全性に関する調査」 に対するご協力のお願い

全国の日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) 参加施設において、JPLSG Ph+ALL04 臨床試験に登録された患者さま、保護者さまへ

このたび Ph1-ALL 委員会では、JPLSG Ph+ALL04 臨床試験に登録された患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。本研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、研究責任者 嶋田博之までご連絡をお願いします。本研究に協力しない場合でも患者さんに不利益はありません。

1 対象となる方

JPLSG Ph+ALL04 臨床試験に登録された患者さんのうち、最初の寛解導入療法で寛解を得られなかった患者さんと治療中もしくは治療終了後に再発した患者さんが対象となります。

2 研究課題名

小児再発・難治性フィラデルフィア陽性急性リンパ性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の有効性と安全性に関する調査

3 研究実施機関

JPLSG Ph1-ALL 委員会

4 本研究の意義、目的、方法

フィラデルフィア陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) は従来の化学療法にイマチニブなどのチロシンキナーゼ阻害剤を併用することにより飛躍的な治療成績の向上が見られています。しかし、小児 Ph+ALL におけるチロシンキナーゼ阻害剤と従来の化学療法の併用に関する情報は非常に少ないため、どのような組み合わせが安全かつ効果的なのかよくわかっていません。Ph+ALL04 臨床試験でもイマチニブが用いられましたが、ほかの化学療法との併用ではなく単独での使用だったこと、2週間という短い使用期間だったことから、チロシンキナーゼ阻害剤と従来の化学療法の併用については新しい情報を得られませんでした。しかし、寛解導入不能もしくは再発のために Ph+ALL04 臨床試験が中止になった患者さんでは試験中止後、担当医の判断でチロシンキナーゼ阻

害剤が様々な方法で用いられたことが推測されます。そこで、小児 Ph+ALL におけるチロシンキナーゼ阻害剤と従来の化学療法との併用に関する情報を得て、その安全性と有効性を検討することを目的として本研究が計画されました。対象の患者さんの担当医に協力をお願いして、既に診療記録に記載されている、個人情報に含まない医療情報を調査票で収集したデータが解析に用いられます。本研究で得られた成果は小児 Ph+ALL に対する標準的な治療法を考案するための重要な情報となります。本研究は JPLSG Ph+ALL 委員会によって実施されます。

5 協力をお願いする内容

既に診療記録に記載されている個人情報の含まない医療情報のうち、本研究の解析に必要な以下の項目を、担当医の先生にお願いして調査票に記入していただきます。

- ① 基本情報：寛解導入不能もしくは再発後に、担当医によって計画された救済療法開始時の年齢、Ph+ALL04 臨床試験中止から救済療法開始までの簡単な治療経過
- ② 救済療法開始前の情報：骨髄、末梢血の芽球比率、骨髄 BCR-ABL キメラ遺伝子コピー数、骨髄 BCR-ABL FISH 法、骨髄 G 分染法
- ③ チロシンキナーゼ阻害剤の種類
- ④ チロシンキナーゼ阻害剤を含む併用抗がん剤のスケジュール、投与量
- ⑤ G-CSF の使用の有無とその使用期間
- ⑥ 救済療法終了時の効果判定：判定日、寛解の有無、末梢血、骨髄の芽球の比率、骨髄の BCR-ABL キメラ遺伝子コピー数、骨髄 BCR-ABL FISH、骨髄 G-band
- ⑦ 救済療法期間中の有害事象：血液毒性、血液およびリンパ系障害、免疫系障害、心臓障害、一般・全身障害および投与部位の状態、皮膚および皮下組織障害、代謝および栄養障害、胃腸障害、腎および尿路障害、感染症および寄生虫症、臨床検査、筋骨格系および結合組織障害、神経系障害、呼吸器・胸郭および縦隔障害、血管障害
- ⑧ その他特記事項

6 本研究の実施期間

西暦 2013 年 11 月 1 日～2014 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で収集する情報には、患者さんの氏名、住所、電話番号、患者番号などの個人情報は含まれません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、どなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用されます。
- 3) 本研究では患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける連結表（連結情報）は作成せず、連結不可能匿名化データとして使用されます。

8 研究協力者にもたらされる利益および不利益

既に存在する診療情報のみを解析する研究のため、身体的苦痛はありません。連結不可能匿名化の方式で解析するため、研究協力者には直接的な利益も不利益もありません。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究の結果として知的財産権が生じた場合には、その権利は研究者に属します。

10 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

【研究責任者 連絡先】

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地 TEL: 03-5363-3816 (小児科医局)
慶應義塾大学医学部小児科 嶋田博之

【共同研究者】

JPLSG Ph1-ALL 委員会

委員長

嶋田博之 慶應義塾大学医学部小児科

委員

加藤 格 京都大学医学部小児科

加藤啓輔 茨城県立こども病院小児血液腫瘍科

河崎裕英 関西医科大学小児科

児玉祐一 鹿児島大学医学部小児科

佐藤 篤 宮城県立こども病院血液腫瘍科

松本公一 成育医療研究センター小児がんセンター

真部 淳 聖路加国際病院小児科