

MLL03 臨床試験の改訂について

MLL03 臨床試験参加施設および同意をいただいた患者様およびその代諾者の方々へ

2010年8月30日

JPLSG 乳児白血病委員会

委員長 康 勝好

MLL03 研究代表者 石井 栄一

乳児急性リンパ性白血病に対する早期同種造血幹細胞移植療法の有効性に関する後期第Ⅱ相試験 (MLL03)に関する改訂

MLL03 臨床試験はすでに症例登録が終了しておりますが、当該臨床試験で用いていた説明同意文書内の検体保存施設の記載内容に変更がございますのでご報告させていただきます。

MLL03 臨床試験では、乳児急性リンパ性白血病に対して *MLL* 遺伝子解析を行った後の余剰検体について、遺伝子解析研究および検体保存に関する説明文書を用いて同意取得した上で検体保存を行っております。その説明文書では、検体の保存施設およびその責任者として以下のように記載しておりました。

千葉大学感染症管理治療部 佐藤武幸

TEL: 043-226-2661, FAX: 043-226-2663, E-mail: satota@faculty.chiba-u.jp

しかしながらその後 JPLSG 運営委員会の話し合いにより、余剰検体における個人情報保護の観点から一括保存管理が必要であることが決定され、検体保存センターおよびその責任者を以下のように変更いたしました。

独立行政法人国立成育医療研究センター 藤本純一郎

TEL: 03-3416-0181 (内線 5050), FAX: 03-3416-4147, E-mail: fujimoto-j@ncchd.go.jp

JPLSG 臨床試験開始当初からの基盤整備の一貫としての修正であり、MLL03 臨床試験自体への影響はありません。患者様よりご提供いただいた貴重な検体を今後の医療向上に役立てるため、保存検体の移管には細心の注意を払います。今後余剰検体を用いた研究が申請されることが予想されるため、今回その改訂につきホームページ上で公表することとなりました。MLL03 臨床試験参加施設および同意をいただいた患者様およびその代諾者の方々へのご報告とさせていただきます。

ご不明な点につきましては、研究代表者(TEL:089-960-5320)までご連絡下さい。

何卒ご了承下さいます様、お願い申し上げます。