

研究課題名	小児型プロトコルにて治療後に同種移植を行った AYA 世代 Ph-negative ALL における TBI を含む骨髄破壊的前処置の安全性の検討
研究の意義・目的	思春期・若年成人世代フィラデルフィア染色体陰性急性リンパ性白血病 (Ph-negative ALL) に対しては、小児型プロトコルにて治療を行うことによりその予後が改善されることが 2000 年頃より報告されている。寛解後療法として広く用いられている全身照射を含む骨髄破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の成績は、その多くが従来の成人型プロトコルが用いられていた時代に得られたものである。より毒性の高い小児型プロトコルで治療された思春期・若年成人世代 Ph-negative ALL に対して、全身照射を含む骨髄破壊的前処置での同種移植を行った場合、さらに治療関連死亡が増える懸念があるが、現在までにその安全性は検討されていない。本研究では、小児型プロトコルで治療後に施行された同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を検討し、思春期・若年成人世代 Ph-negative ALL の至適寛解後療法の確立を目指す。
研究の方法	2007 年から 2016 年に第一寛解期で Ph-negative ALL に対して初回同種造血幹細胞移植を行ない、移植時年齢 16~39、前処置として 8Gy 以上の全身照射を含む骨髄破壊的前処置を用いた症例を対象とする。関東造血細胞移植研究グループ (KSGCT) 事務局にて、既存の全国調査データより対象症例を抽出し、参加施設へ二次調査票を送付する。参加施設では電子カルテ検索により移植前治療の内容を記載し、KSGCT に二次調査票を返送する。
研究の期間	<ul style="list-style-type: none"> • 研究対象の期間…2007 年 1 月 1 日~2016 年 12 月 31 日 • 研究実施期間…倫理委員会承認日~2022 年 12 月 31 日
試料・情報の外部機関への提供	匿名化された臨床情報を KSGCT データセンターへ提供する。
個人情報保護の方法	「造血細胞移植医療の全国調査」では個人情報（プライバシー）を保護するため、患者およびドナーの氏名、現住所、電話番号を取得しない。調査対象医療施設内での患者およびドナーの同定のため、施設内でのみ氏名やカルテ番号情報との連結が可能となっている。本研究では、二次調査対象施設において施設内の検査結果を用いて調査対象が同定される。二次調査票データは KSGCT にてデータ収集し、その後研究者の施設に送付される。データセットは研究者の手元に届いた段階では、上記のように匿名化されている。本研究の全ての研究者はデータを取り扱う場合にはデータを保存するパソコンではパスワード

	<p>ドロックをかけた上で、盗難、持ち出し、損壊を防止するための対策を講じる。</p>
<p>結果の公開</p>	<p>研究結果の公表は、研究代表者が共同研究者と協議の上、研究代表者、共同研究者、または研究協力者が論文、学会発表を行う。その際、個人を識別できる情報は一切含まない。</p>
<p>研究への不参加の自由について</p>	<p>情報がこの研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方から不参加のお申し出があった場合は研究対象としません。不参加のご判断をされた場合は下記の「連絡先」までお申出ください。（不参加のお申し出があった場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。）</p> <p>但し、学会や論文で発表した後など、不参加の意思を表明した時期によっては情報の削除ができない場合もありますのでご理解ください。</p>
<p>試料・情報の管理責任者</p>	<p>都立駒込病院 血液内科 研究代表者 清水啓明</p>
<p>当院の責任者と問い合わせ先</p>	<p>成田赤十字病院 血液腫瘍科 青墳信之 電話：0476-22-2311（代表番号）</p>