

成人急性前骨髄球性白血病を対象とした第 III 相臨床試験、APL204、の長期予後調査（観察研究）

1. 研究の対象

2016年2月～2017年3月に当院で成人急性前骨髄球性白血病を対象とした第III相臨床試験、APL204試験に参加された方

2. 研究目的・方法

成人急性前骨髄球性白血病を対象とした第III相臨床試験、APL204に参加された患者さんの長期予後調査を行います。本研究によって本邦の成人急性前骨髄球性白血病の病態と診療実態を明らかにすることを目的としています。それにより、本疾患の診療体制の整備に寄与するとともに、今後行われる臨床試験を考える上で重要な情報が得られる意義があります。

方法としては、JALSG APL204に参加された患者さんの診療録から、現時点での診療情報を調べます。とくに再発の有無、晩期合併症の有無を調べ、治療内容や白血病の性質と治療効果や合併症との関係を検討します。研究実施期間は2020年3月31日までの予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：再発の有無、生存の有無、移植の有無、二次癌など長期の合併症の有無 等

4. 外部への試料・情報の提供

各患者さんの情報は、JALSG データセンターへ提供し、解析します。提供にあたって、各患者さんの情報は、上述した研究番号によって管理します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また、患者さんと研究番号を対応される表は、対応表は、当センターの研究責任者が適切に保管・管理します。

5. 研究組織

浜松医科大学附属病院 竹下 明裕 ほか

JALSG APL204 L 試験参加施設 227機関

JALSG（日本成人白血病治療共同研究グループ）公式ホームページ

<http://www.jalsg.jp/jalsg-list>

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該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にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：吉村 卓朗

地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター 血液内科

〒534-0021 大阪市都島区都島本通り 2-13-22

TEL 06-6929-1221（代表）

研究代表者：竹下 明裕

浜松医科大学附属病院 輸血細胞治療部

〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山 1-20-1

TEL 053-435-2111（代表）、FAX 053-435-2560