

臨床研究の公開情報

豊橋市民病院では、下記の臨床研究を実施いたします。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さん（もしくは代理人）から直接同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

● 試料・情報の利用目的及び利用方法

[試験名]

TKI が使用された JALSG Ph+ALL 臨床試験と TRUMP データの統合による予後因子解析

[研究の目的]

わが国におけるフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)の大規模臨床試験を統合解析することで、チロシンキナーゼ阻害剤が使用された Ph+ALL の予後因子を明らかにし、過不足ない治療戦略に結びつけること。

[対象となる方]

JALSG Ph+ALL202 試験、Ph+ALL208 試験、Ph+ALL213 試験に登録された全症例

[実施期間]

2021年1月6日 から 2024年3月31日 まで

● 研究に利用する情報の項目

(診断時)

診断時年齢、PS、BMI、感染合併、CNS 白血病、髄外病変、末梢血白血球数、末梢血芽球割合、LDH 値、臓器障害、DIC、骨髄有核細胞数、骨髄芽球割合、芽球 CD20 発現、付加的染色体異常、BCR 切断点、好中球 FISH、ABL 変異、治療レジメン、TKI の種類

(治療反応性)

TKI 減量、TKI 休薬、化学療法 1 コース後の効果判定（MRD レベル）、化学療法 2 コース後の効果判定（MRD レベル）、同種移植時期

(移植時)

移植時年齢、移植前 PS、移植前 TKI、移植前 MRD、ドナーソース、HLA 一致度、GVHD 予防、移植年、Day30 MRD、Day100 MRD、移植後 TKI、急性 GVHD、慢性 GVHD など

● 利用する者の範囲

豊橋市民病院 血液・腫瘍内科 スタッフ一同

名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 病院講師 西脇 聡史

● 試料・情報の管理

[研究責任者]

名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 病院講師 西脇 聡史

豊橋市民病院 血液・腫瘍内科 部長 倉橋 信悟

[個人情報管理者]

豊橋市民病院 血液・腫瘍内科 副部長 井本 直人

[管理方法]

多施設共同研究で院外へ提供する場合

提供方法 記録媒体 インターネット 郵送 その他 ()

対応表の管理 院内グループウェア血液・腫瘍内科フォルダ内 電子カルテ内

情報の研究への利用は、本人もしくは代理人の請求によりいつでも拒否することができます。担当医もしくは下記窓口までお申し出ください。ただし、既に公表された研究成果につきましては、削除することが困難な場合があります。

<豊橋市民病院の相談窓口>

豊橋市民病院 臨床研究管理室
(または血液・腫瘍内科 倉橋 信悟)
〒441-8570 豊橋市青竹町字八間西 50 番地
TEL: 0532-33-6111 (代表)

<研究責任施設の相談窓口>

名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部
西脇 聡史
〒466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町 65
TEL: 052-744-2942

豊橋市民病院 血液・腫瘍内科