

「 同種造血細胞移植後に再発した急性リンパ性白血病の小児・思春期・若年成人患者に対する 2 回目の同種造血細胞移植の成績と予後因子について 」へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センター（血液・腫瘍科）では「同種造血細胞移植後に再発して 2 回目の同種造血細胞移植を受けた急性リンパ性白血病」の患者さんを対象に「2 回目の同種造血細胞移植の成績と予後因子」について、急性リンパ性白血病（ALL）【小児】と【成人】ワーキンググループ（WG）の共同研究として、Transplant Registry Unified Management Program (TRUMP) の国内登録データを用いた後方視的研究を実施しています。この研究は急性リンパ性白血病の治療成績の向上に役立つと考えております。WG と TRUMP に関しては、以下のウェブサイトを参照して下さい。

- ・日本造血・免疫細胞療法学会：<https://www.jstct.or.jp/>
- ・日本造血細胞移植データセンター：<http://www.jdchct.or.jp/>

研究課題名	同種造血細胞移植後に再発した急性リンパ性白血病の小児・思春期・若年成人患者に対する 2 回目の同種造血細胞移植の成績と予後因子について
研究の対象	2010 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日の期間に、同種造血細胞移植後に再発した急性リンパ性白血病に対して 2 回目の同種造血細胞移植を受けた 0～25 歳の患者さん
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	2 回目の同種造血細胞移植の成績と予後因子について後方視的に解析することで、B 細胞性急性リンパ性白血病では CD19 CAR-T 細胞療法との比較に利用することができ、T 細胞性急性リンパ性白血病では 2 回目の同種造血細胞移植を選択する際の重要な情報となる。
研究期間	倫理委員会承認後～2024 年 12 月 31 日
研究に使用する試料・情報の種類	基本情報（性別、白血病の型、診断時年齢、移植時年齢、最終観察日、転帰など） 診療情報（移植時病期、前処置、ドナー、生着日、GVHD の有無、移植合併症の有無など） (TRUMP データより抽出する)
研究実施機関（研究組織）	<u>研究組織</u> 日本造血・免疫細胞療法学会 急性リンパ性白血病（ALL）【小児】【成人】ワーキンググループ 【小児】責任者 坂口 大俊 国立成育医療研究センター 小児がんセンター 移植・細胞治療科 【成人】責任者 新井 康之 京都大学医学附属病院 血液内科 <u>研究代表機関</u> 神奈川県立こども医療センター 血液・腫瘍科

	<u>研究代表者</u> 宮川 直将 <u>研究責任者および共同研究機関</u> 坂口 大俊 国立成育医療研究センター 小児がんセンター 移植・細胞治療科 加藤 元博 東京大学医学部附属病院 小児科 岡本 康裕 鹿児島大学病院 小児科 篠原 明仁 東京女子医科大学病院 血液内科 立花 崇孝 神奈川県立がんセンター 血液内科 名島 悠峰 がん・感染症センター 都立駒込病院 血液内科 堺田 恵美子 千葉大学医学部附属病院 血液内科
外部への試料・情報の提供とその方法	データセンターへの情報提供は、本研究の関係者以外がアクセスできない状態で行います。
情報の管理について責任を有する者・所属	血液・腫瘍科 医長 宮川 直将 個人情報管理責任者 血液・腫瘍科 科長 柳町 昌克

本研究はヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021年6月30日施行）に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用するため、個人情報外部に漏れることはありませんし、プライバシーには十分に配慮して行います。また、研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。

本研究は血液・腫瘍科の研究費で実施しております。研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。（又は、開示すべき利益相反はありません。）

本研究の対象となる患者さんでご自身やお子さんの情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。研究データからお子さんの情報を削除いたします（又は情報は提供いたしません）。その場合も診療において不利益を被ることはございません。尚、解析開始後は情報の削除ができないことをご了承ください。

本研究についてお尋ねになりたいことがございましたら下記連絡先にお問い合わせください。個人情報等に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますのでお申し出ください。また、苦情等の相談窓口はこども医療センター総務課倫理委員会事務局です。

連絡先 研究責任者 血液・腫瘍科
宮川 直将
地方独立行政法人 神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
総務課 倫理委員会事務局
Tel : 045-711-2351 内線 2212