

## 「成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Ph(-)B-ALL213）登録症例を対象とした観察研究」のお知らせ

成人フィラデルフィア染色体陰性B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Ph(-)B-ALL213）は成人の初発未治療フィラデルフィア染色体（Ph）陰性B細胞性急性リンパ性白血病（B-ALL）患者さんを対象として、L-asparaginaseおよびステロイドを増量した小児プロトコール様レジメンの安全性と有効性を評価するとともに、ステロイド反応性の予後に及ぼす影響を明らかにする介入研究です。この研究では3年間再発なく生存されている方がどのくらいの割合でおられるかを主な調査対象とします。その他、白血病の完全寛解率、副作用の種類と程度、造血細胞移植の効果、治療初期のステロイド反応性とその後の結果との関係も評価します。この研究は2019年3月31日に当院でも終了していますが、設定されていた主要および副次評価項目がまだ解析されていません。そこでこれらの評価項目を解析する観察研究が計画され当院も参加しています。

### <研究対象>

当院で JALSG Ph(-)B-ALL213 に登録された患者さん

<研究期間>2024年3月31日までを予定しています。

### <研究内容>

年齢、性別、病型、血液検査結果、骨髄検査結果、化学療法に関する事項（日時、種類、効果、再発）、造血細胞移植に関する事項（実施の有無、日時、移植前の状況、移植方法、合併症、効果、再発）、生存、死亡などの臨床情報を診療録より調べます。

### <主任研究者>

日本大学医学部血液膠原病内科 教授 八田 善弘

研究で集めるデータには患者さんのお名前や住所など個人を特定する情報は含まれません。研究結果は、研究代表者に情報を提供します。また、学会や出版物として公表することがありますが、いかなる場合でも個人情報が増えることはありません。プライバシーは守られます。本研究は当院の倫理・臨床研究審査委員会で承認されています。

本研究の趣旨をご理解いただき本研究に参加をお願いします。もし参加を望まれない場合は研究から除外しますので担当医師にお申し出ください。研究が始まった後でも自由に参加を取りやめることができますのでその際も担当医師にお伝えください。ご協力いただけない場合でも、今後の診療に不利益はきたしません。また、ご質問がある場合も担当医師にお伝えください。ご理解とご協力のほど、どうぞよろしくお願いいたします。

2021年4月5日

京都桂病院 血液内科 部長 菱澤 方勝