

International collaborative leukemia project retrospective investigation of children with higher risk T-ALL

(国際共同白血病プロジェクトによる高リスク T-ALL 患児の後方視的調査)

1. 研究の対象

2011年12月から2017年11月の間に、T-ALLと診断され、日本小児がん研究グループ：JCCG（以前は日本小児白血病リンパ腫研究グループ：JPLSG）ALL-T11臨床試験に登録し、治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

小児のT細胞性急性リンパ性白血病（T-ALL）は、近年治療の進歩により治療成績の向上が認められるが、再発高危険群に振り分けられた患者さんの成績は未だ満足すべきものではありません。Ponte di Legno(ポンテ・デ・レーニョ)グループは小児ALLの診療・研究を行う各国の研究グループの世界的な集まりで、小児ALLの中でもさらに稀な疾患について、合同で研究し診断、治療の進歩に貢献しようという目的のグループです。このグループでは今回、各国の再発高危険群の小児T-ALLについて情報を集め、真の高危険群を調査することを目的とした研究が開始されました。本研究は、この国際的研究プロジェクトにJCCGからALL-T11臨床試験も協力し、HR群およびVHR群に割り振られたT-ALL患者様の臨床情報を提供することを目的とします。研究期間は、倫理委員会承認後、2026年1月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

ALL-T11臨床試験にてすでに収集した臨床情報のうち、主に以下のものが含まれる。

1) 診断時年齢、2) 性別、3) 生年月日 4) 診断年月日 5) 診断時の臨床情報 6) 治療反応性に関する臨床情報 7) 微小残存病変の測定と結果に関する情報 8) 頭蓋照射や移植の実施に関する情報 9) イベントと転帰 9) OSとEFS用の観察日数 10) 二次がんの有無とその内容に関する情報

※試料を用いた解析は実施されない。

4. 外部への試料・情報の提供

※共同研究機関であるスウェーデン Karolinska University Hospital やドイツ Hannover Medical School へはパスワードにて情報漏洩に配慮したうえで、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信により提供される。ALL-T11症例番号との対応表は、ALL-T11研究代表者が厳重に保管・管理する。

5. 研究組織

日本小児がん研究グループ

ALL-T11 研究代表者 宮城県立こども病院 佐藤篤

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ないので、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 佐藤 篤

宮城県仙台市青葉区落合四丁目 3-17

宮城県立こども病院 血液腫瘍科

TEL: 022-391-5111

研究代表者：

宮城県立こども病院 血液腫瘍科 佐藤 篤