

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	●研究の名称 JACLS における再発 T 細胞性急性リンパ性白血病の後方視的調査研究
	●研究の対象 2002 年 4 月 1 日～2008 年 3 月 31 日の期間に JACLS 参加施設において T 細胞性急性リンパ性白血病と診断され、JACLS ALL-O2 T に登録してプロトコル治療を開始され、再発もしくは寛解導入不能となった患者（JACLS ALL-O2 T 登録後再発症例） 2008 年 4 月 1 日～2011 年 11 月 30 日の期間に JACLS 参加施設において T 細胞性急性リンパ性白血病と診断後、標準的な治療が行われた後で、再発もしくは寛解導入不能となった患者（端境期 T-ALL 再発症例）
	●研究の目的 T 細胞性急性リンパ性白血病は B 前駆細胞性急性リンパ性白血病と異なり、有望な新薬が登場しておりません。また、再発 T 細胞性急性リンパ性白血病の治療成績は再発 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病よりも劣ることが知られています。予後不良とされる再発 T 細胞性急性リンパ性白血病の臨床的特徴を明らかにすることを目的とします。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から（西暦）2026 年 9 月まで
	●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。
《利用し、又は提供する試料・情報の項目》	●研究に使用する試料・情報 ・研究対象者背景：生年月日、性別、初発診断年月日、第一再発（もしくは寛解導入不能）診断年月日、第二（およびそれ以降の）再発（もしくは寛解導入不能）診断年月日 ・ALL 診断情報：初発時白血球数、初発時骨髓芽球比率、初発時髄外病変、初発時細胞マーカー検査結果、初発時染色体

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	検査結果、初発時遺伝子検査結果、第一再発時白血球数、第一再発時骨髓芽球比率、第一再発時髄外病変、第一再発時細胞マーカー検査結果、第一再発時染色体検査結果、第一再発時遺伝子検査結果、第二（およびそれ以降の）再発部位 ・ALL 治療情報：治療開始日、初発時治療内容、初発治療終了日、第一再発時治療内容、第一再発治療終了日、第二（およびそれ以降の）再発時治療内容、放射線療法の有無（初発時、第一再発時、第二再発以降時）、放射線療法実施部位（初発時、第一再発時、第二再発以降時）、放射線療法実施線量（初発時、第一再発時、第二再発以降時）、同種造血幹細胞移植の有無、同種造血幹細胞移植時ドナー（初発時、第一再発時、第二再発以降時）、同種造血幹細胞移植前処置（初発時、第一再発時、第二再発以降時）、同種造血幹細胞移植年月日（初発時、第一再発時、第二再発以降時）、同種造血幹細胞移植時病期（初発時、第一再発時、第二再発以降時） ・ALL 予後情報：プレドニン反応性、初発時寛解導入療法後寛解の有無（骨髓芽球比率、髄外病変の状態）、第一再発時寛解導入療法後寛解の有無（骨髓芽球比率、髄外病変の状態）、同種造血幹細胞移植後 day 28 時点の病期（初発時移植、第一再発時移植、第二再発時以降移植）、同種造血幹細胞移植後 day 100 時点の病期（初発時移植、第一再発時移植、第二再発時以降移植）、第二（およびそれ以降の）再発後寛解の有無、最終生存確認（死亡）日、最終生存確認時病期、死因
《利用する者の範囲》	●機関名および責任者名 浜松医科大学 小児科 坂口公祥 小児白血病研究会（JACLS）参加病院 21 機関 小児白血病研究会（JACLS）公式ホームページ http://www.jacsl.jp/sanka.html
《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》	浜松医科大学 小児科 坂口公祥
《試料・情報の利用又は他の研究機関へ	あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

の提供の停止 (受付方法含む) 》	用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。
《資料の入手 または閲覧》	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
《情報の開示 》	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
《問い合わせ 先》	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名： 小児科 担当者： 坂口公祥 TEL： 053-435-2312 E-mail： k-saka@hama-med.ac.jp