

研究課題名：**再発・難治性乳児急性リンパ性白血病の治療選択に関する後方視的調査研究****1．研究の対象**

- 1) 乳児急性リンパ性白血病に対する早期同種造血幹細胞移植療法の有効性に関する後期第 II 相試験 (MLL-03) に参加された患者さんのうち、治療中もしくは治療終了後に再発した患者さん、もしくは試験治療で寛解が得られなかった患者さん
- 2) 乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第 相臨床試験 (MLL-10) に参加された患者さんのうち、治療中もしくは治療終了後に再発した患者さん、もしくは試験治療で寛解が得られなかった患者さん
- 3) 臨床研究の端境期など上記の臨床研究に参加されていない乳児急性リンパ性白血病の患者さんのうち、治療中もしくは治療終了後に再発した患者さん、もしくは試験治療で寛解が得られなかった患者さんで、再発時まで、日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会 (JPLSG) における 小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究 (CHM-14) など (日本小児がん研究グループ (JCCG) の血液腫瘍分科会 (日本小児白血病・リンパ腫研究グループ (JPLSG)) の前向き疫学研究への参加同意取得が確認されている患者さん
上記 1), 2), 3) のうち、担当医より調査への協力の承諾が得られた場合

2．研究目的・方法・期間**・研究の目的・方法**

1 歳未満の乳児期に発生する急性リンパ性白血病 (以下、乳児 ALL) は *KMT2A* (*MLL*) 遺伝子再構成を伴うことが多く、治療抵抗性であることが知られています。更に、再発後の治療について確立されたものはなく、極めて予後不良な疾患です。今回、再発・難治性となった乳児 ALL の患者さんについて再発後の治療経過を後方視的に調査することで、近年、選択可能になったいくつかの免疫細胞療法も含めて、どのような治療戦略が有効であるか、過去の報告とも比較しながら、今後の治療戦略を考える上での重要な情報収集とこれまでの患者さんの治療効果のまとめを行うことを目的としています。

・研究期間 研究実施許可日 ~ 2026 年 3 月 31 日

3．研究に用いる試料・情報の種類

情報：臨床研究登録番号 (情報管理に使用)、性別、生年月、最終観察日、生存状況、小学校の種別、小学校在学中の入院期間、白血病初発時並びに再発時の以下の項目 (月齢、白血球数、*KMT2A* (*MLL*) 遺伝子再構成の有無、染色体検査結果、細胞表面マーカー検査結果、付加遺伝子異常の有無、治療開始前合併症、中枢神経浸潤の有無、髄外病変の有無、治療内容、治療効果、治療関連有害事象、微小残存病変 (MRD) の評価方法と MRD 検査結果、造血幹細胞移植の有無 (移植回数)、造血幹細胞移植のドナー情報、前処置の内容、移植関連有害事象の有無、後療法の有無、移植後の治療効果

試料：なし

4．試料・情報の提供

提供する情報等は MLL-03 臨床研究、MLL-10 臨床研究ならびに JPLSG 前方視的研究 (CHM-14) で取得された情報および、日常診療で取得されたものです。研究に使用する情報等は研究代表者に郵送もしくは電子ファイルにて提供され解析が行われますが、匿名化された情報のみを収集し、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

別紙参照

[研究機関以外で試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

特定非営利活動法人臨床研究支援機構(OSCR)

理事長 堀 浩樹

5．研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 小児科 診療講師 西 眞範 (研究代表者)

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

電話番号：0952 34 2313

[共同研究機関]

別紙参照

[研究機関以外で情報等の提供を行う機関]

特定非営利活動法人臨床研究支援機構(OSCR) データセンター

データセンター長：齋藤明子

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、情報等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ませんので、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

施設名：九州大学病院

診療科：小児科

担当者名：山本 俊亮

電話番号：092-642-5421

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究対象となる患者さんへの公表を目的に本研究に関する各機関のホームページ等に掲載されています。

研究代表機関の佐賀大学医学部附属病院では、研究実施許可日から研究終了予定日までの間、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各研究機関の倫理審査委員会にて審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。