

「本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験 - JALSG APL220 Study -」
研究へのご協力をお願い

特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構 (JALSG) では、特定臨床研究「本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験 - JALSG APL220 Study -」 (APL220) を実施しています。この研究では急性前骨髄性白血病 (APL) の患者さんに対して新しい治療法による治療を行います。この新規治療の効果が以前の治療方法よりも優れているかどうか解析するため、過去に JALSG (旧日本成人白血病治療共同研究グループを含む) で実施された、

- ・ 「成人急性前骨髄球性白血病治療プロトコール」 (APL97)
- ・ 「成人急性前骨髄球性白血病に対する臨床第 III 相試験 (JALSG APL204)」 (APL204)
- ・ 「急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療 第 II 相臨床試験 JALSG APL212」 (APL212)
- ・ 「65 歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する ATO による地固め療法 第 II 相臨床試験 JALSG APL212G」 (APL212G)

で得られたデータを用い、APL220 との比較を行います。

過去に APL97、APL204、APL212、APL212G 試験に参加された方よりデータの二次利用の同意を得ている場合もございますが、この掲示のお知らせをもって本研究へのデータの二次利用の説明とすることと、二次利用を希望しない旨の連絡がない方についてご同意いただいたものとして、データを利用させていただきます。APL220 試験でのデータ利用をご希望されない場合、その他本研究に関するお問い合わせについては、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

皆様方におかれましては、研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究概要

研究課題名：「本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験
- JALSG APL220 Study -」 (APL220)

研究予定期間：2021 年 2 月から 2028 年 1 月まで

研究主宰者：特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構 (JALSG)

理事長 宮崎 泰司 (長崎大学原爆後障害医療研究所 教授)

研究代表医師：筑波大学附属病院 血液内科 横山 泰久

データ二次利用の対象者：過去に実施され JALSG の以下の試験に参加された方

APL97、APL204、APL212、APL212G 試験

研究概要公開サイト：<https://jrct.niph.go.jp/>

JRCT (臨床研究実施計画・研究概要公開システム)

② 研究の意義・目的・方法

APL220では、未治療 APL 患者さんに対して、全トランスレチノイン酸および亜ヒ酸の併用を中心とした新規治療法を実施します。主要評価項目(主な目的)は APL のリスク別に解析した、2年無イベント生存率です。副次的評価項目のひとつとして、新規治療法の3年無イベント生存率・無再発生存率・全生存率を、過去に JALSG で実施された APL97, 204, 212, 212G と比較解析します。過去の試験については、すでに収集済みのデータを利用し、参加者に新たな負担が生じることはありません。

③ 個人情報保護について

研究にあたっては、個人情報を直接同定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。

④ 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌、およびデータベースなどで公表します。

⑤ データの二次利用をご希望されない場合の手続き

本研究において自らの情報が解析されることを希望しない場合は、患者さんまたはその代理人の方から下記問い合わせ先までご連絡いただければ、解析に利用いたしません。ただし、すでに学会・学術雑誌等で発表済みの場合は、対応できないことがあります。データ利用中止のご希望、その他ご不明な点については、下記へご連絡下さい。

⑥ 問い合わせ先

筑波大学附属病院 血液内科 横山 泰久

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

電話：029-853-3127

FAX：029-853-8079