

情報公開用文書

「再発又は難治性の小児急性リンパ性白血病における

エボルトラの有効性を評価する研究」

神奈川県立こども医療センター血液・腫瘍科はエボルトラ®（サノフィ株式会社）の使用成績調査、および日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会による「第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究」において得られた結果をもとに、「再発又は難治性の小児急性リンパ性白血病におけるエボルトラの有効性を評価する研究」を実施いたします。研究の内容などについては、下記の説明をご参照ください。

この研究はエボルトラ®の使用成績調査あるいは「第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究」においてすでに収集された臨床情報のみを使用し、あらたな情報収集は行いません。また参加された方の個人を特定できるような情報は研究に使用いたしません。しかし、研究への協力は対象となる方の任意ですので、臨床情報の提供をお断りになることができます。

研究に関するご質問や、臨床情報の提供をお断りになりたい方は研究責任者にお問い合わせください。

研究責任者：神奈川県立こども医療センター血液・腫瘍科 部長 後藤 裕明
〒232-8555 横浜市南区六ッ川2-138-4 電話（代表）：045-711-2351

（1）調査研究の目的

エボルトラ点滴静注20mg使用成績調査の結果を、日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会「第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究（ALL-R08）」の結果と比較検討し、再発又は難治性の小児急性リンパ性白血病（ALL）に対するエボルトラの有効性を調査します。

（2）調査研究の方法

● 調査研究の対象

- ・エボルトラの使用成績調査（発売開始の2013年6月21日から2016年8月31日までの調査）に参加された患者さん
- ・日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会「第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究」に参加された患者さん

● 本研究に利用するデータは下記より提供を受けて実施します。

- ・エボルトラ使用成績調査：サノフィ株式会社
- ・第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究（ALL-R08）：日本小児がん研究グループ

● 調査する項目

- ・エボルトラ使用成績調査；使用時の年齢、診断名、性別、発症時の状態（発症時期、白血病細胞の免疫学的分類）、エボルトラ開始までの治療歴（造血幹細胞移植の既往、再寛解導入療法の実施回数）、再発（第一再発後リスク分類）、投与直前の全身状態、エボルトラ使用回数、エボルトラを含む化学療法の効果、エボルトラとの併用薬
- ・第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究；試験参加時の年齢、診断、性別、再発診断年月日、治療歴（造血幹細胞移植の既往、再寛解導入療法の実施回数）、再発急性リンパ性白血病のリスク分類、全身状態、完全寛解の有無、再発後に使用した治療薬

● 調査の方法

対象となる患者さんの研究データの中から、下記の選択基準、除外基準をもとに、本研究における調査対象を選定します。調査対象における、再発急性リンパ性白血病に対する化学療法の効果を統計学的に解析し、エボルトラの有効性を評価します。

使用成績調査のみの選択基準：・調査時年齢20歳未満、・第一再発急性リンパ性白血病と診断された患

者さん

使用成績調査のみの除外基準：・成熟B細胞性急性リンパ性白血病、Ph1染色体陽性急性リンパ性白血病、MLL再構成陽性乳児急性リンパ性白血病と診断された患者さん。

ALL-R08のみの除外基準：・バーキット型急性リンパ性白血病と診断された患者さん、・エボルトラを使用された患者さん

● 研究の期間

研究代表者施設での倫理委員会承認後から2021年3月31日まで（データの解析はこの期間内に終了します。ただし、論文の形で公表されるのは、研究期間終了後、約1年を予定しています）

（3）研究結果の公表

研究の結果は、学会や論文の形で公表することを予定しております。

（4）研究計画の開示について

研究内容について、さらに詳しい内容をお知りになりたいときには、研究計画書をご覧くださいことができますので、研究責任者にお伝え下さい。

（5）個人情報について

本研究は、サノフィ株式会社および日本小児がん研究グループよりデータの提供を受けて実施いたしますが、患者さんの個人を直ちに特定できる情報は提供されません。既存研究の研究用の識別番号を用いて管理いたします。研究用の識別番号と患者さんを結び付ける対応表はエボルトラ使用成績調査またはALL-R08研究の各参加施設の研究責任者が管理いたします。対応表は研究参加への同意の取り消しなどの目的に使用します。本研究の実施によって研究対象となった方の個人情報が外部に漏洩する可能性はないと考えております。

（6）本研究への参加を拒否する場合

調査研究へのご協力は全くの自由です。ご協力いただかなくとも、研究対象となった方の不利益になることはありません。協力をお断わりになった患者さんの情報は解析から除外いたしますので、下記の間合せ先、エボルトラ使用成績調査またはALL-R08研究の各参加施設の研究責任者へご連絡ください。ただし、同意の取り消しを希望された時に、すでに研究結果が公表されている場合は結果の撤回はできませんのでご承知ください。

（7）調査研究参加によりもたらされる利益及び不利益

研究に参加することにより、個人的に利益が生じたり、医療上の不利益を被ったりすることはありません。

（8）研究組織

- 研究代表者：神奈川県立こども医療センター 血液・腫瘍科 後藤裕明
- 共同研究機関・研究責任者：三重大学医学部小児科 豊田秀実
名古屋医療センター臨床研究センター 嘉田晃子
- データ提供元機関：サノフィ株式会社、
日本小児がん研究グループ

（9）問い合わせ先

神奈川県立こども医療センター血液・腫瘍科 後藤裕明
〒232-8555 横浜市南区六ッ川2-138-4 電話（代表）:045-711-2351
または、神奈川県立こども医療センター総務課 研究倫理審査委員会事務局にご連絡ください。