

## 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 II 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 (JCOG) 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 ～ 2025年6月30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

#### 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 真範（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

[共同研究機関および研究責任者]

本院 小児科 講師 鈴木孝二  
その他の機関については別紙参照

[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》

施設名：福井大学医学部附属病院  
診療科：小児科  
担当者名：鈴木孝二  
電話番号：0776-61-3111（内線2316）

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話：0776-61-8529

受付時間：平日8:30～17:15（年末年始、祝・祭日除く）

【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実施許可日より2025年6月30日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、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も掲載されています。

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での審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

福井大学ではこの研究は、研究者が所属する診療科の研究費を用いて行われます。この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

## 別紙：二次調査参加施設一覧

施設コード	施設名	施設長	施設研究代表者所属	役職	氏名
103	札幌医科大学附属病院	土橋 和文	小児科	講師	山本 雅樹
107	北海道大学病院	渥美 達也	小児科	助教	長 祐子
209	秋田大学医学部附属病院	南谷 佳弘	小児科	講師	矢野 道広
217	東北大学病院	張替 秀郎	小児科	准教授	笹原 洋二
301	茨城県立こども病院	新井 順一	小児血液腫瘍科	小児血液腫瘍科部長	加藤 啓輔
304	横浜市立大学附属病院	後藤 隆久	小児科	准教授	柴 徳生
316	群馬大学医学部附属病院	齋藤 繁	小児科	助教	奥野 はるな
320	埼玉県立小児医療センター	岡 明	血液・腫瘍科	副部長	荒川 ゆうき
330	千葉県こども病院	中島 弘道	血液腫瘍科	部長	落合 秀匡
334	国立国際医療研究センター病院	國土 典宏	小児科	診療科長	望月 慎史
338	東京医科歯科大学病院	藤井 靖久	小児科	寄付講座教授	高木 正稔
345	東京大学医学部附属病院	田中 栄	小児科	教授	加藤 元博
353	国立成育医療研究センター	五十嵐 隆	小児がんセンター 血液腫瘍科	診療部長	富澤 大輔
354	聖路加国際病院	石松 伸一	小児科	医長	長谷川 大輔
364	新潟県立がんセンター新潟病院	田中 洋史	小児思春期・血液腫瘍科	部長	小川 淳
412	名古屋大学医学部附属病院	小寺 泰弘	小児科	教授	高橋 義行
414	名古屋市立大学	郡 健二郎	小児科	助教	亀井 美智
418	金沢大学附属病院	蒲田 敏文	小児科	准教授	伊川 泰広
427	静岡県立こども病院	坂本 喜三郎	血液腫瘍科	科長	渡邊 健一郎
435	福井大学医学部附属病院	大嶋 勇成	小児科	講師	鈴木 孝二
438	三重大学医学部附属病院	池田 智明	小児科	教授	平山 雅浩
510	大阪大学医学部附属病院	竹原 徹郎	小児科	講師	宮村 能子
516	大阪市立総合医療センター	西口 幸雄	小児血液腫瘍科	副部長	岡田 恵子
525	京都大学医学部附属病院	高折 晃史	小児科	教授	滝田 順子
530	京都府立医科大学附属病院	佐和 貞治	小児科	准教授	今村 俊彦
532	滋賀医科大学医学部附属病院	田中 俊宏	小児科	病院教授	多賀 崇
537	奈良県立医科大学	細井 裕司	小児科	講師	石原 卓
593	兵庫県立尼崎総合医療センター	平家 俊男	小児血液・腫瘍内科	科長	宇佐美 郁哉

605	岡山大学病院	前田 嘉信	小児科	助教	鷺尾 佳奈
615	高知大学医学部附属病院	花崎 和弘	小児科	准教授	久川 浩章
619	徳島大学病院	香美 祥二	小児科	講師	岡村 和美
622	広島大学病院	工藤 美樹	小児科	准教授	川口 浩史
624	広島赤十字・原爆病院	古川 善也	小児科	副院長/小児科部長	藤田 直人
625	山口大学医学部附属病院	松永 和人	小児科	准教授	深野 玲司
704	琉球大学病院	大屋 祐輔	小児科	講師	浜田 聡
707	鹿児島大学病院	坂本 泰二	小児科	准教授	西川 拓朗
711	佐賀大学医学部附属病院	野口 満	小児科	診療講師	西 眞範
712	長崎大学病院	中尾 一彦	小児科	助教	船越 康智
716	産業医科大学	上田 陽一	小児科学	講師	本田 裕子
717	九州大学病院	中村 雅史	小児科	教授	大賀 正一