

「成人急性前骨髄球性白血病を対象とした第 III 相臨床試験、APL204、の長期予後調査(観察研究)」(JALSG APL204L)

対象者：JALSG APL204 治療研究において書面にて同意が得られ、参加された症例

研究協力をお願い

当科では「成人急性前骨髄球性白血病を対象とした第 III 相臨床試験、APL204、の長期予後調査(観察研究)」(JALSG APL204L)という研究を行います。この研究は、APL204 治療研究において書面にて同意が得られ、登録され、最終予後調査時に生存していた被験者の臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示などによるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。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。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：「成人急性前骨髄球性白血病を対象とした第 III 相臨床試験、APL204、の長期予後調査(観察研究)」(JALSG APL204L)

研究期間：平成28年 4月 5日～平成29年 3月31日

実施責任者：滋賀医科大学 血液内科・輸血部 南口仁志

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

APL204 は ATRA 療法ならびに合成レチノイド tamibarotene 療法に関し、血液学的または分子生物学的再発、死亡をイベントとする RFS を primary endpoint とする前方向的無作為比較試験で、既にその治療研究は終了している(登録終了日 2010 年 12 月 28 日、the University Hospital Medical Information Network Clinical Trials Registry: C000000154)。本研究 (APL204L) では APL204 試験の長期予後を検討する観察研究を行う。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

APL204 研究における維持療法割付日を起点とし、血液学的または分子生物学的再発、そしてあらゆる原因による死亡をイベントとする 7 年無再発生存率 (RFS) を主要評価項目とし、全登録例の長期の全生存率 (OS)、RFS、無イベント生存率 (EFS)、累積再発率 (CIR)、リスク分類上の A、B、C、D 群別、長期の OS、EFS、RFS、CIR、長期の有害事象、APL204 試験において収集された診療情報の OS、EFS、RFS、CIR に及ぼす影響を副次的評価項目とする。

(4) 予測される結果(利益・不利益)について

参加頂いた場合の利益・不利益はありません。

(5) 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。

(6) 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。

(7) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 血液内科・輸血部 南口仁志

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2777

メールアドレス：minamigh@belle.shiga-med.ac.jp