

項目	説明	
試料・情報の利用目的及び利用方法	研究課題名	再発・難治性急性リンパ性白血病に対する同種移植前クロファラビン療法の有効性と安全性の検討
	研究対象者	2019年1月から2024年4月研究承認日まで当センター血液内科でクロファラビンの治療を受けたあとに同種移植を受けた患者さん。
	研究目的	クロファラビンは再発・難治性急性リンパ性白血病の患者さんに使用される薬剤です。他薬剤と組み合わせることや、同種移植に繋げることで、急性リンパ性白血病の治療成績の向上が期待されています。先行研究では、再発・難治性急性リンパ性白血病の治療戦略として、強力化学療法により骨髄低形成を誘導し、同種移植に繋げることで（連続レジメン）の有効性が示唆されました。しかし、同種移植前にクロファラビンを用いた報告は限られており、連続レジメンについても治療成績は依然として不明な点が多いのが現状です。そこで、当院で同種移植前にクロファラビンを用いた急性リンパ性白血病の患者さんについて、主に有効性と安全性について、後方視的に検討します。
	研究方法	2019年1月から2024年4月研究承認日までにクロファラビンを投与し同種移植を行った患者さんを対象として、生存率や再発率、再発なく死亡に至った割合などの有効性やどのような合併症が起きたかなどの安全性について解析します。
	個人情報保護	対象となる患者さんの診療情報には個人情報が含まれますが、氏名や住所などの情報を削り、容易に個人を特定できないように研究用の番号（識別コード）で管理します。個人と識別コードを照合できるようにする対応表を作成しますが、パスワードロックや鍵をかけて厳重に保管し、院外へ提供することはありません。
	研究期間	西暦 2024 年 4 月 22 日 ~ 西暦 2026 年 3 月 31 日
	利用又は提供を開始する時期	<input checked="" type="checkbox"/> 総長が研究実施を許可した日 <input type="checkbox"/> 西暦 年 月 日頃（研究の進捗によって前後いたします）
利用する試料・情報の項目（チェック[X]が入った項目を利用します）	<input type="checkbox"/> 試料:	<input type="checkbox"/> 血漿、 <input type="checkbox"/> 血清、 <input type="checkbox"/> 全血、 <input type="checkbox"/> 末梢血から抽出した DNA、 <input type="checkbox"/> 病理検体(具体的に記載: _____)、 <input type="checkbox"/> 尿、 <input type="checkbox"/> 糞便、 <input type="checkbox"/> 唾液、 <input type="checkbox"/> 胸水、 <input type="checkbox"/> 腹水、 <input type="checkbox"/> 脳脊髄液、 <input type="checkbox"/> 毛髪、 <input type="checkbox"/> その他(具体的に記載: _____)
	<input checked="" type="checkbox"/> 情報:	<input checked="" type="checkbox"/> 診断名(臨床病期や分類、病理診断を含む)、 <input checked="" type="checkbox"/> 年齢、 <input type="checkbox"/> 生年月日、 <input checked="" type="checkbox"/> 性別、 <input checked="" type="checkbox"/> 既往歴、 <input checked="" type="checkbox"/> 併存疾患、 <input type="checkbox"/> 外来日・入院日・退院日、 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査値、 <input checked="" type="checkbox"/> 放射線診断や超音波検査、内視鏡検査等の画像データ、 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床所見・経過（予後追跡データを含む）、 <input type="checkbox"/> ゲノムデータ、 <input checked="" type="checkbox"/> 看護記録、 <input type="checkbox"/> その他(具体的に記載: _____)
試料・情報を利用する者の	当センター 研究責任者	所属・氏名 血液内科 泉陽彦

範囲	共同研究機関および責任者	なし
	その他の機関	なし
	外国へ提供する場合	なし
試料・情報の利用停止および情報公開に関する窓口	神奈川県立がんセンター 血液内科 泉陽彦/田中正嗣 045(520)2222(代) 利用停止のお申し出は2024年4月30日までをお願いいたします ただし、お申し出いただいた時にすでにデータが固定され、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合があります	