「**International large-scale study of gamma-delta receptor–positive T-cell acute lymphoblastic leukemia (**ガンマ･デルタ受容体陽性Ｔ細胞急性リンパ芽球性白血病の国際大規模研究**)**」

１．研究の対象

2011 年 12 月から 2017 年 11 月の間に、γδ T-ALL と診断され、日本小児がん研究グループ：JCCG （以前は日本小児白血病リンパ腫研究グループ：JPLSG) ALL-T11 臨床試験に登録し、治療を受けられた方

２．研究目的・方法

γδ型Ｔ細胞受容体陽性Ｔ細胞性急性リンパ性白血病（γδ T-ALL）はT-ALL の亜群であるが、その臨床的、遺伝学的特徴は未だ明らかにはなっていない。St. Jude Children's Research Hospital では米国、本邦の複数の臨床研究グル-プと共同で、これらの研究グループにおける γδ T-ALL の予後も含めた臨床情報を解析するとともに、さらに全ゲノムシーケンスや RNA シーケンスを行い、その特徴を明らかにする臨床研究を実施中である。本研究は、この臨床研究に JCCG から ALL-T11 臨床試験も協力し、γδ T-ALL の臨床情報を提供することを目的とする。研究期間は、倫理委員会承認後、2025 年 3 月 31 日までである。

３．研究に用いる試料・情報の種類

ALL-T11 臨床試験にて収集した臨床情報のうち、

1） 年齢、 2)性別、 3)寛解導入療法後の微小残存病変、 4） イベントと予後、

5） OS と EFS 用の観察日数

※試料を用いた解析は実施されない。

４．外部への試料・情報の提供

※共同研究機関である米国 St. Jude Children's Research Hospital へはパスワードにて情報漏洩に配慮したうえで、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信により提供される。ALL-T11 症例番号との対応表は、ALL-T11 研究代表者が厳重に保管・管理する。

５．研究組織

日本小児がん研究グループ

ALL-T11 研究代表者　宮城県立こども病院　佐藤篤

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、試料・情報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ませんので、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：

研究責任者　佐藤　篤
宮城県仙台市青葉区落合四丁目 3-17
宮城県立こども病院　血液腫瘍科
TEL:　022-391-5111

研究代表者：

宮城県立こども病院　血液腫瘍科　佐藤　篤