この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

≪試料・情報の利用目的及び利用方法≫	●研究の名称 再発および不応性 T 細胞性急性リンパ性白血病に対する FLEND 療法の後方視的観察研究（JPLSG-ALL-RT23）
	●研究の対象 2013 年 1 月 1 日以降に再発または寛解導入不能と判定された、もしくは2012年12月以前に再発した状態が2013年以降も持続した T 細胞性急性リンパ性白血病のうち、2013 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの間に FLEND 療法の治療歴があり、再発時に 25 歳以下の方
	●研究の目的 2018 年以降 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する有望な新薬が登場し、再発症例に対する新たな治療法が開発されております。一方、2007 年にネララビンが登場して以来、T 細胞性急性リンパ性白血病に対する新薬は登場しておりません。また、再発 T 細胞性急性リンパ性白血病の治療成績は再発 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病よりも不良であることが報告されています。 再発 T 細胞性急性リンパ性白血病に対してネララビンの併用療法が試みられ、国内では JPLSG ALL-RT11 試験において、フルダラビン、ネララビン、エトポシドの併用療法である FLEND 療法の第一相試験が実施されました。ただ、第一相試験であることから FLEND 療法の有効性は十分に検証できませんでした。本研究では FLEND 療法が行われた再発または不応性 T 細胞性急性リンパ性白血病患者さんを後方視的に調査し、FLEND 療法の効果と安全性を検証することを目的とします。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から（西暦）2027 年 12 月まで
	●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日
	●他の機関に提供する場合には、その方法 データの提供は、パスワードをかけた PDF ファイルに保存し、クラウドにアップロードすることで行います。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行

	います。特定の個人を照合するための情報は、研究責任者・研究分担者が保管・管理します。
≪利用し、又は提供する試料・情報の項目≫	●研究に使用する試料・情報 ・研究対象者背景：生年月日、性別、初発診断年月日、初発治療開始日、初発時治療内容、初発治療終了日、第一（およびそれ以降の）再発（もしくは寛解導入不能）診断年月日、再発部位（骨髄単独再発、骨髄髄外複合再発、髄外単独再発）、ネララビン単剤治療実施の有無とその施行サイクル数、FLEND 療法以外のネララビン併用治療実施の有無とその施行サイクル数、初発治療時の造血幹細胞移植の実施の有無、初発治療時の造血幹細胞移植の実施日、再発後の造血幹細胞移植の実施の有無、再発後の造血幹細胞移植の実施日 ・FLEND 療法関連情報：FLEND 療法の総サイクル数、各再発時に実施した FLEND 療法のサイクル数、各サイクルの FLEND 療法開始時の病期、各サイクルの FLEND 療法開始日、FLEND 療法実施後のネララビン単剤治療の有無、FLEND 療法実施後の FLEND 療法以外のネララビン併用治療の有無 ・予後関連情報：各サイクルの FLEND 療法後の治療反応（骨髄芽球比率、微小残存病変、髄外病変の状態）、FLEND 療法のみでの完全寛解の有無、FLEND 療法後の再発の有無、FLEND 療法後の再発日、FLEND 療法後の造血幹細胞移植の実施の有無、FLEND 療法後の造血幹細胞移植の実施日、FLEND 療法の有害事象、最終転帰確認（死亡）日、最終転帰確認時病期、死因
≪利用する者の範囲≫	●機関名および責任者名 ・研究機関：浜松医科大学　小児科　坂口公祥 ・共同研究機関：日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会 参加病院　7 機関 埼玉県立小児医療センター　荒川 ゆうき 三重大学医学部附属病院　豊田 秀実 国立成育医療研究センター　富澤 大輔 佐賀大学医学部附属病院　西 眞範 東海大学医学部付属病院　山本 将平 山梨大学医学部附属病院　犬飼 岳史 九州大学病院　大場 詩子 ・既存試料・情報の提供のみを行う機関： 京都大学医学部附属病院　加藤 格

	奈良県立医科大学附属病院　石原 卓 岡山大学病院　石田 悠志 信州大学医学部附属病院　齋藤 章治 広島赤十字・原爆病院　藤田 直人 獨協医科大学病院　佐藤 雄也
≪試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称≫	国立大学法人　浜松医科大学
≪試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）≫	あなたの情報を研究に使用することや、あなたの情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。 研究遂行の都合上、2027 年９月 30 日までにご連絡ください。
≪資料の入手または閲覧≫	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自身の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身に結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報を含む場合には、資料の提供または閲覧はできません。
≪情報の開示≫	あなた自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
≪問い合わせ先≫	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名：　小児科 担当者：　坂口公祥 TEL：　053-435-2312 E-mail：　k-saka@hama-med.ac.jp