

JSH MPN-15 実施計画書 変更内容一覧 (Version 3.0)

修正箇所	修正前	修正後	変更理由
1.6. 研究期間	登録期間 5年 (2016年4月～2021年3月) 観察期間 10年 (2031年3月まで)	登録期間 <u>7</u> 年 (2016年4月～2023年3月) 観察期間 10年 (2033年3月まで)	登録期間延長のため
4.4. 研究期間	登録期間 5年 (2016年4月～2021年3月) 観察期間 10年 (2031年3月まで)	登録期間 <u>7</u> 年 (2016年4月～2023年3月) 観察期間 10年 (2033年3月まで)	登録期間延長のため
6.1. スケジュール (10)	5年間の登録期間終了後、ベースライン (診断時) の解析を行う。 ベースラインでは、わが国におけるMPNの臨床像を明らかにするために、末梢血血液検査、脾腫の頻度、全身症状のスコア、診断前もしくは診断時の血栓性・出血性イベントの既往の頻度、生活歴、既往歴、遺伝子変異 (JAK2V617F, JAK2 exon12, MPL, CALR) の頻度について解析を行う。 また、5年間の登録期間終了時に、わが国における治療実態把握のため、MPN 治療方法別の解析も行い、経過中に使用された治療薬について使用状況を集計する。 その後、わが国におけるMPNの予後を明らかにするために、10年目で主要評価項目の生存曲線とリスク分類別の生存曲線を推定し、	<u>登録期間終了後</u> 、ベースライン (診断時) の解析を行う。 ベースラインでは、わが国におけるMPNの臨床像を明らかにするために、末梢血血液検査、脾腫の頻度、全身症状のスコア、診断前もしくは診断時の血栓性・出血性イベントの既往の頻度、生活歴、既往歴、遺伝子変異 (JAK2V617F, JAK2 exon12, MPL, CALR) の頻度について解析を行う。 また、 <u>登録期間終了時</u> に、わが国における治療実態把握のため、MPN 治療方法別の解析も行い、経過中に使用された治療薬について使用状況を集計する。 その後、わが国におけるMPNの予後を明らかにするために、 <u>登録期間終了より5年目</u> で主要評価項目の生存曲線とリスク分類別の生存曲線を推定し、 <u>登録期間終了より10年目</u> に最終解析を行い、研究成果を公表する。	記載の修正

	15年目に最終解析を行い、研究成果を公表する。		
8. 統計解析	5年間の登録期間終了後、ベースラインの解析を行う。MPN治療方法別の解析も行う。 その後、10年目で主要評価項目の生存曲線とリスク分類別の生存曲線を推定し、15年目に最終解析を行い、研究成果を公表する。	登録期間終了後、ベースラインの解析を行う。MPN治療方法別の解析も行う。 その後、 <u>登録期間終了より5年目</u> で主要評価項目の生存曲線とリスク分類別の生存曲線を推定し、 <u>登録期間終了より10年目</u> に最終解析を行い、研究成果を公表する。	記載の修正
8.1. 解析対象集団	治療方法別解析対象集団：MPN 解析対象集団のうち4年目の終わりまでに治療を開始した人	治療方法別解析対象集団：MPN 解析対象集団のうち <u>登録1年後の観察が終了した人</u>	記載の修正
8.3. 研究期間	登録期間 5年 (2016年4月～2021年3月) 観察期間 10年 (2031年3月まで) PV 500例、ET 900例、prePMF/PMF 100例を予定するが、各疾患で登録症例数が不足した場合、3疾患すべてが予定登録症例数に達するまで、 <u>全体の登録期間を2年まで延長することとし、個別の登録停止は行わない。</u> ただし、すべての疾患が目標症例数に達した場合、登録期間5年を待たず、早期に終了する。	登録期間 <u>7</u> 年 (2016年4月～2023年3月) 観察期間 10年 (2033年3月まで) PV 500例、ET 900例、prePMF/PMF 100例を予定するが、各疾患で登録症例数が不足した場合、3疾患すべてが予定登録症例数に達するまで、個別の登録停止は行わない。ただし、すべての疾患が目標症例数に達した場合、 <u>登録期間終了を待たず、早期に終了する。</u>	記載の修正
11.3. 研究運営委員会	宮崎大学 第2内科 (消化器内科、腫瘍内科、血液内科) 下田 和哉 長崎大学病院 血液内科 宮崎 泰司 福島県立医科大学 血液内科学講座 池田 和彦	宮崎大学 第2内科 (<u>消化器血液学部分野</u>) 下田 和哉 長崎大学病院 血液内科 (<u>原研内科</u>) 宮崎 泰司 福島県立医科大学 <u>輸血・移植免疫学講座</u> 池田 和彦	所属の修正

	神戸大学医学部輸血・細胞治療部 南陽介	国立研究開発法人 国立がんセンター東病院 血液腫瘍科 南陽介	
11.9. 参加予定施設、研究責任者	11.9. 参加施設、研究責任者 福島県立医科大学 血液内科学講座 池田 和彦 九州大学病院 血液・腫瘍内科 赤司 浩一	11.9. 参加予定施設、研究責任者 福島県立医科大学 輸血・移植免疫学講座 池田 和彦 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 赤司 浩一	記載の修正 所属の修正