

当科において急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、慢性単球性白血病の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究（前向き臨床観察研究）

—JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17-」へご協力をお願い—

研究機関長 岡山大学病院長

研究機関長 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長

研究責任者 岡山大学病院 血液・腫瘍内科 助教 浅田 騰

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

急性骨髄性白血病(AML)、骨髄異形成症候群(MDS)、慢性骨髄単球性白血病(CMML)の患者さんを登録し、現在一般的に行われている治療による効果を詳しく調べ、合併症及び用いられた治療内容がその後の生存率に及ぼす影響について検討を行います。本研究により得られた情報は、今後の治療方法改善に向けた取り組みに利用します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

急性骨髄性白血病(AML)、骨髄異形成症候群(MDS)、慢性骨髄単球性白血病(CMML)の5年生存率を明らかにし、合併症及び用いられた治療内容が生存率に及ぼす影響について検討を行うことで、治療効果に重要な因子や病気の治りやすさ、治りにくさに関連する因子を知ることができ、今後の治療方法改善に役立つと考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

岡山大学病院および本研究参加施設で試験開始後に新たに診断された、16歳以上の全てのAML、MDS、CMML患者さん4900名の方が対象となります。岡山大学病院血液・腫瘍内科においては20名の方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2028年2月28日まで

3) 研究方法

全ての対象患者さんを連続的に登録し治療開始時の合併症、治療内容、予後を調査します。治療に関する介入はなく（疾患の治療方針は通常診療として主治医と患者さんの意思により決定されます。）、人体試料の採取もありません。カルテから頂いた情報を元に、統計学的手法を用いて、生存に影響を及ぼす因子について解析を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月

日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

イニシャル、生年月日、年齢、性別、診断病名、診断日、診断時採血検査データ、骨髄検査データ、診断時染色体データ、治療開始前併存症、治療方法、同種造血幹細胞移植に関するデータ、治療効果、予後、再発の有無など。

詳細は下記<問い合わせ・連絡先>にご連絡ください。

5) 外部への情報の提供

収集する情報は、個人情報に分からないよう匿名化され、暗号化されたインターネット通信により日本成人白血病治療共同研究グループ (JALSG) データセンターに送付、保存されます。JALSG データセンターに収集された情報は、パスワード保護されたサーバー上に匿名化された情報として保管されます。その管理は個人情報の取り扱いに準じて行われています。また必要な場合は、治療を行っている施設においてのみ匿名化された情報から個人が識別できるようになっていますが、その照合を行う方法は外部に漏れることのないよう厳重に保管されます。

データセンター：特定非営利活動法人臨床研究支援機構 (NPO OSCR)

OSCR データセンター

データセンター長：齋藤明子名古屋医療センター臨床研究センター 臨床企画管理部
臨床疫学研究室

〒460-0001 名古屋市中区三の丸 4-1-1

国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター内

TEL:052-951-1111 (内線 2751) FAX:052-972-7740

E-mail: datacenter@nnh.go.jp

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年を経過した日までの間、岡山大学病院血液・腫瘍内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

本研究で得られた情報は JALSG 内部あるいは海外を含む外部の研究者の申し出により二次利用されることがあります。この場合は、JALSG 運営委員会の審議を経て利用の可否を決定します。また、利用の内容については、JALSG のホームページ(<https://www.jalsg.jp/>)で事前に研究内容を公開し、患者さん及び/又は代諾者からの同意撤回が可能な環境を提供するようにします。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 血液・腫瘍内科

氏名：浅田 騰

電話：086-235-7227（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-232-8226

<研究組織>

研究代表機関名 東北大学病院

研究代表責任者 東北大学病院 血液免疫科 横山寿行

共同研究機関

JALSG 参加施設（施設正会員及び準会員）：

JALSG ホームページを参照して下さい。（<http://www.jalsg.jp/facility>）