

## 岡山大学病院を受診している患者さんへ

## 研究に対するご協力をお願い

当院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認後、当院で病院長の許可を受けて実施しております。

今回の研究では、各施設で収集・保管されている診療情報（診断内容、治療経過、検査結果、転帰など）を用いて解析を行います。この研究では、新たな試料採取や治療介入は行わず、既存の医療情報を個人が特定できないよう匿名化したうえで使用します。

研究の内容を詳しく知りたい方や、ご自身の診療情報を研究に利用してほしくない方は、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

なお、研究結果がすでに解析に使用された後など、データを削除できない場合もありますのでご了承ください。

※情報の利用を拒否された場合でも、不利益を受けることは一切ありません。

研究課題名	高リスク AML・MDS に対する移植後アザシチジン維持療法の実施調査
研究機関名	岡山大学病院
情報の提供を行う研究機関の長	岡山大学病院 病院長 前田嘉信 (情報の提供元の管理責任者)
情報の提供を行う研究機関の研究責任者 (個人情報管理者)	岡山大学病院 小児血液・腫瘍科 石田悠志
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 2026 年 12 月 31 日
情報の提供開始予定日	研究機関の長の許可日から 1 週間後
対象となる方	2011 年 1 月から 2024 年 12 月に当院で急性骨髄性白血病または骨髄異形成症候群と診断され、造血幹細胞移植後の維持療法としてアザシチジンを投与された 16 歳未満の患者さん
利用する情報等	(利用するカルテ情報) 性別、年齢、診断名、発症時期、合併症、身体所見、血液検査データ、治療状況、アザシチジン投与量、アザシチジン投与期間 等
研究の概要 (目的・方法)	高リスクの小児急性骨髄性白血病 (AML) や骨髄異形成症候群 (MDS) では、造血幹細胞移植を行っても再発することがあり、再発を防ぐ新しい治療法が求められています。

	<p>成人では、移植後にアザシチジンという薬を使った「維持療法」が行われていますが、小児での報告はほとんどありません。</p> <p>本研究では、国内の医療機関で造血幹細胞移植後にアザシチジン維持療法を受けた小児の症例を調べ、その実施状況や副作用などの安全性を後方視的に検討します。</p> <p>新たな検査や治療は行わず、すでに診療記録として保管されている情報のみを匿名化して使用します。</p>
個人情報の保護 について	<p>本研究で利用する情報は、氏名・住所・生年月日など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除し、誰のものか分からないように匿名化したうえで使用します。</p> <p>患者さんを特定するための対応表は院内で個人情報管理者が厳重に保管し、外部に提供されることはありません。</p> <p>また、保管された情報を将来新たな研究に利用する場合には、新たな研究計画として倫理審査委員会の承認を受けた後にのみ使用します。</p> <p>なお、本研究の成果は学会や学術誌などで公表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報が含まれることは一切ありません。</p>
お問い合わせ先	岡山大学病院 小児血液・腫瘍科 石田悠志 700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1 Tel: 086-235-7249

### 【共同研究について】

この研究は、以下に記載の他の病院や研究施設と共同で行っています。

対象となる患者さんの情報等は、氏名や住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を除いた上で、記録媒体を主管機関である愛媛大学医学部附属病院に提供します。多くの情報を解析することで、医学・医療の発展に役立つ成果が得られることが期待されます。

### 【研究組織】

研究代表者	愛媛大学医学部附属病院小児科 森谷 京子
共同研究機関	(研究機関・診療科) (氏名) JACLS AML 委員会 (敬称略、五十音順) みえキッズ&ファミリーホームケアクリニック 岩本 彰太郎 兵庫医科大学病院血液内科 大杉 タ子 札幌北榆病院 佐野 弘純 自治医科大学小児医療センター 嶋田 明 神戸大学小児科 田村 彰広 弘前大学小児科 照井 君典 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 濱 麻人 広島大学小児科 溝口 洋子 大阪大学小児科 宮村 能子

	京都府立医科大学小児科 吉田 秀樹
既存試料・情報の提供のみを行う機関	(研究機関名) 獨協医科大学病院 富山大学病院 弘前大学病院 静岡県立こども病院 山形大学病院 岡山大学病院 新潟県立がんセンター新潟病院 九州大学病院 東京科学大学病院 新潟大学病院 京都市立病院 日赤名古屋第一病院 千葉大学病院 兵庫県立こども病院 京都府立医科大学病院 三重大学病院 聖路加国際病院 大阪大学病院

※研究代表者：多機関共同研究を実施する場合に複数の研究機関の研究責任者を代表する者

※研究責任者：個々の臨床研究機関において臨床研究を実施するとともに業務を統括する者