

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院血液・腫瘍内科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科

【研究課題名】

「研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究 (JALSG ALL-CS-12)」に関する情報公開

【研究期間】

登録期間 2012年4月3日から2016年9月30日

追跡期間 最終登録後5年間

研究期間 2012年4月3日から2021年9月30日

【研究の意義・目的】

目的は本研究に参加する JALSG 施設において新規に診断された全ての急性リンパ性白血病 (Acute Lymphoblastic Leukemia, ALL) の5年生存率、および生存に与える移植療法の影響を明らかにすることです。さらに今後の JALSG ALL 治療プロトコール作成の戦略を検討するためのデータを蓄積することです。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2012年4月3日から2016年9月30日までにWHOの定義により新たに急性リンパ性白血病と診断された方が対象となります。

2. 研究に用いる試料・情報

登録時に収集するデータ項目は、年齢、性別、登録時診断、細胞表面マーカー、骨髄の芽球比率等です。化学療法に関して収集するデータは、化学療法の種類、治療効果判定、化学療法後に寛解となった例では、寛解判定時の臓器障害の有無、再発の有無等です。造血幹細胞移植に関して収集されるデータは、実施の有無と実施日、移植の種類、幹細胞源、前処置、GVHD予防、生着の有無、急性GVHDの有無、移植後100日生存の有無、慢性GVHDの有無、移植後再発の有無等です。予後に関して収集されるデータは、生死、最終確認日等です。

3. 研究の方法

この研究では治療に関する介入はなく、人体試料は採取しません。個人が直接同定されうる情報は収集いたしません。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。JALSG データセンターにインターネットを通じて登録を行います。その後、定期的に登録例の臨床情報を収集します。JALSG データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当病院の研究責任者が保管・管理します。

移植した場合には、日本造血細胞移植学会への登録を行い、日本造血細胞移植学会登録データより、本試験で収集される移植関連情報のうち、日本造血細胞移植学会登録データより参照可能な項目について、一元管理番号による匿名化の上、日本造血細胞移植学会データセンターより情報の提供を受けます。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないかと(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/corporate/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表施設および研究統括者

札幌北榆病院 血液内科 今井 陽俊 ほか
本研究に参加する JALSG 施設 148 機関
JALSG ホームページ

http://www.jalsg.jp/wp-content/uploads/JALSG_IRB_2017.3.pdf

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 教授 山内 高弘

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 山内 高弘

電話:0776-61-8345 Fax:0776-61-8109

E-mail: tyamauch@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)