

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、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、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利用目的の詳細など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】

成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Ph(-)B-ALL213）登録症例を対象とした観察研究

【研究期間】

医学系部門長承認日～2024年 3月 31日

【研究の意義・目的】

成人フィラデルフィア染色体陰性 B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Ph(-)B-ALL213）は成人の初発未治療フィラデルフィア染色体（Ph）陰性 B 細胞性急性リンパ性白血病（B-ALL）患者さんを対象として、L-asparaginase およびステロイドを増量したレジメンの安全性と有効性を評価するとともに、ステロイド反応性の予後に及ぼす影響を明らかにする介入研究です。主要評価項目は3年無イベント生存率です。この

研究は2019年3月31日に終了していますが、設定されていた主要および副次評価項目がまだ解析されていません。本研究(JALSG Ph(-)B-ALL213-CS)はJALSG Ph(-)B-ALL213登録患者さんを対象としてこれらの評価項目を解析する観察研究です。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

成人急性リンパ性白血病の患者さんのうち、すでに上記研究に登録されている患者さんを対象とします

2. 研究に用いる試料・情報

年齢、性別、病型、血液検査結果、骨髄検査結果、化学療法に関する事項(日時、種類、効果、再発)、造血細胞移植に関する事項(実施の有無、日時、移植前の状況、移植方法、合併症、効果、再発)、生存、死亡などの臨床情報を解析します。新たに研究に登録していただく必要はありません。また追加の検体をいただく必要もありません。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

JALSG データセンターに登録される臨床情報を解析します。

患者さんの氏名を匿名化した状態で全国の登録患者さんのデータをJALSG データセンターに集積し、解析します。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っており、また、パスワードがないと閲覧できないようになっています。

【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(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、学内基準を超えた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て承認されています。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/disclosure/privacy/

【研究組織】

特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構 (JALSG)

理事長 宮崎泰司

JALSG 公式ホームページ <https://www.jalsg.jp/>

【本学における研究責任者】

福井大学医学部 血液・腫瘍内科 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 血液・腫瘍内科

担当 細野 奈穂子

電話：0776-61-3111、 FAX:0776-61-8109

○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）

