

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】

「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」研究実施計画書
—JALSG ALL Clinical Observation Study 12 (JALSG-ALL-CS-12) —

【研究期間】

医学系部門長承認日～2023 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】

試験デザインは多施設共同の中央登録による前向き臨床観察研究です。

エンドポイントは

- (1) ALL 患者の 5 年生存率
- (2) ALL 患者の生存率に対する造血幹細胞移植の影響
- (3) 造血幹細胞移植を受けた ALL 患者の生存率に対する移植時期、前処置の影響
- (4) 国内 ALL の年齢、性別、病型スペクトラム
- (5) 既知の予後因子による全症例層別化可能性の確認
- (6) 化学療法の実施状況
- (7) 化学療法による寛解持続期間

1. 研究の対象となる方

新たに診断された 15 歳以上のすべての未治療急性リンパ性白血病症例

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。

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(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/disclosure/privacy/

【研究組織】

研究代表医師: 八田善弘 (日本大学血液膠原病内科)

JALSG 理事長: 宮崎 泰司 (長崎大学原研内科)

研究実施予定施設

(2020 年 12 月 1 日現在)

JALSG 参加の以下の施設およびその関連病院とします。また更新される場合があるので JALSG ホームページに記載のある最新の施設をご参照下さい。

https://www.jalsg.jp/wpcontent/uploads/JALSG_ALL_CS_12_department_list.pdf

【本学における研究責任者】

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

研究事務局: 八田善弘 日本大学血液膠原病内科

〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1

電話 03-3972-8111

FAX 03-3972-2893

E-mail: hatta.yoshihiro@nihon-u.ac.jp

福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 教授 山内高弘

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電話 0776-61-3111(内線 2290)

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)