

「情報公開文書」

課題名:「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–

1. 研究の対象

2017 年 4 月～2021 年 9 月に当院および参加施設で新たに診断された、16 歳以上の全ての急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、骨髄単球性白血病患者さんが対象となります。

2. 研究期間

2017 年 10 月(倫理委員会承認後)～2027 年 3 月

3. 研究目的

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 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。

4. 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、人体試料の採取もありません。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。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

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。

6. 外部への試料・情報の提供

収集する情報は、個人情報が出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。

7. 利益相反

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。

8. 研究組織

山形大学大学院医学系研究科内科学第三講座血液・細胞治療内科学分野 横山寿行 他

JALSG 参加施設:

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

9. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【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 高広

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

福井大学医学部附属病院輸血部

講師 細野 奈穂子

〒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

電話:0776-61-3111(内線 2292)

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)

~~照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:~~

~~研究責任者 山形大学大学院医学系研究科内科学第三講座~~

~~血液・細胞治療内科学分野 横山寿行~~

~~〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2~~

~~TEL: 023-633-1122~~

~~FAX: 023-628-5318~~

~~E-mail: yokoyamah@med.id.yamagata-u.ac.jp~~

研究代表者: 山形大学大学院医学系研究科内科学第三講座血液・細胞治療内科学分野
横山寿行