

「情報公開文書」

複数施設研究用

研究課題名：

「JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）」-JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11-

1. 研究の対象

2011 年 9 月 13 日から 2016 年 1 月 31 日までに当院で新たに急性骨髄性白血病（AML、WHO 分類による定義）と骨髄異形成症候群（MDS、WHO 分類による定義）、慢性骨髄単球性白血病（CMML、WHO 分類による定義）、リンパ球系腫瘍と診断された方。

2. 研究目的・方法

登録し解析を行って、（1）AML 全体の 5 年生存率ならびに（2）MDS 全体の 5 年生存率、（3）CMML の 5 年生存率を検討するための前向き臨床観察研究を行います。観察期間は最長で 2021 年 1 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者年齢、性別、登録時診断名、確定診断名、末梢血データ、骨髄像、染色体・遺伝子データ、輸血依存性の有無、治療に関するデータ（薬物療法、造血幹細胞移植）、予後に関するデータ（生死、最終確認日（死亡日）、最終確認日での寛解状態、白血病化の有無と白血病化の診断日）等。

4. 外部への試料・情報の提供

症例登録時に、症例登録番号を発行し電子的にデータセンターに配信します。データセンターとの連携は症例登録番号を用い、対応表（患者—患者症例番号）は、研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究の実施主体は、日本成人白血病治療共同研究グループ（Japan Adult Leukemia Study Group (JALSG)）（公式ホームページ：<http://www.jalsg.jp/member>）で、参加施設は、倫理審査委員会の承認を得た後、研究参加の意思を表明した施設です。

6. 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、

資料 2

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県立がんセンター 治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当 村尾知彦
〒981 - 1101 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1
TEL 022-384-3151 (代表) (内線 973)

研究責任者：

佐々木 治 (宮城県立がんセンター 血液内科)
住所：〒981 - 1101 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1
電話：022-384-3151 (代表)

研究代表者：

JALSG 代表：直江知樹
研究実施責任者：臼杵憲祐 NTT 東日本関東病院 血液内科
研究事務局：NTT 東日本関東病院 臼杵憲祐
住所：〒141-8625 東京都品川区東五反田 5-9-22
電話：03-3448-6584、FAX：03-3448-6553