

「情報公開文書」

複数施設研究用

研究課題名：

「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

倫理審査委員会承認後（2017 年 7 月 10 日）から 2021 年 3 月 31 日までに当科にて、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）と新たに診断された 15 歳以上の患者さん全体を対象としています。観察期間は 2027 年 3 月 31 日までです。

2. 研究目的・方法

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。

3. 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。

4. 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。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。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、個人情報は外部に漏れることのないよう当センターの研究責任者が厳重に管理します。

5. 研究組織

研究代表者：

JALSG 代表 清井 仁（名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科 教授）

JALSG 事務局：石川 裕一（名古屋大学大学院医学系研究科 血液腫瘍内科学 講師）

〒464-0075 名古屋市千種区内山 3-25-6 千種ターミナルビル 702
電話：052-734-3182、FAX：052-734-2183

研究実施責任者：

横山寿行（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）
〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2
電話：023-633-1122、FAX：023-628-5318

研究参加施設（JALSG 参加施設）：

JALSG ホームページを参照して下さい（<http://www.jalsg.jp/facility>）。

情報管理について責任を有する者の氏名、名称

特定非営利活動法人臨床研究支援機構(NPO OSCR)
OSCR データセンター データセンター長
齋藤明子（名古屋医療センター臨床研究センター 臨床試験研究部 臨床疫学研究室）

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、
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下さい。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
〒981-1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1
TEL 022-384-3151（代表）

研究責任者：

佐々木 治（宮城県立がんセンター 血液内科）

研究代表者：

JALSG 代表 清井 仁（名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学）

研究実施責任者：

横山寿行（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）