

研究課題名：

「前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討」-JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11-MDS-SCT-

1. 研究の対象

2011-2016年にJALSGが行ったCS11研究に登録された、登録時70歳以下のMDS-RAEB/EB患者さんが対象です。

2. 研究目的・方法

対象患者さんの治療内容、治療成績を調査します。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。

研究実施期間は倫理審査委員会承認日から2023年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 治療内容、治療効果判定、移植準備をしたかどうかとその理由
- ・ (同種移植が行われた患者さんのみ) 日本造血細胞移植データセンターID、移植時年齢、移植直前の臨床検査値、移植時全身状態、臓器合併症の有無、移植片、移植日、前処置、移植後免疫抑制療法 (GVHD 予防法)、生着の有無と生着日、再発の有無、再発日、移植片対宿主病 (GVHD) の有無、重症度と発症日、等
- ・ (同種移植が行われなかった患者さんのみ) 移植が行われなかった理由
- ・ (死亡患者さんのみ) 死因

4. 外部への試料・情報の提供

収集する情報に個人情報はありません。データは暗号化されたインターネット通信により本研究事務局に送付、保存されます。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対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

JALSG 参加施設：

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

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すので、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

〒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）（内線 973）

研究責任者：

宮城県立がんセンター 血液内科 原崎 頼子

研究代表者：

金沢大学附属病院 血液内科 石山 謙