

2018年1月26日

鹿児島大学病院血液膠原病内科で急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、慢性
骨髄単球性白血病の診断・治療を受けた患者さんへ

(医学系研究に関する情報)

鹿児島大学病院血液・膠原病内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【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

【研究機関】

鹿児島大学病院 血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科

【研究責任者】

鹿児島大学病院 血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科
教授 石塚賢治

【研究の目的】

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。

【研究の方法】

本研究参加施設で新たに診断された、15歳以上の全てのAML、MDS、CMML患者さんが対象となります。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。研究実施期間は承認日から2026年4月までです。

【対象となる患者さん】

承認日から2026年4月30日までに、鹿児島大学病院血液・膠原病内科で急性骨髄性白血病(AML)、骨髄異形成症候群(MDS)、慢性骨髄単球性白血病(CMML)と診断され、治療を受けた患者さんを対象にしています。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

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。

利用する者の範囲

研究代表者：

国立病院機構仙台医療センター血液内科
横山寿行

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

【個人情報の取り扱いについて】

収集する情報は、個人情報が分から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。

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学研究推進機構難治ウイルス病態制御研究センター血液・免疫疾患研究分野の研究費（使途特定寄附金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科

教授 石塚 賢治

電話 099-275-5934 FAX 099-275-5947