

研究機関名：日本大学医学部附属板橋病院

臨床研究に関する情報公開

疫学研究および臨床研究に関する倫理指針に基づく情報公開について

＜インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究の実施について公開すべき事項に関する細則＞に基づいて、下記のとおり情報を公開します。

＜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-

＜研究期間＞

患者登録：承認日 ～ 西暦 2014 年 7 月 31 日
追跡期間：登録日から 5 年間

＜意義・目的＞

JALSG 参加施設において新規に診断された全ての急性骨髄性白血病（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）を登録し、(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実施する。また、新規薬剤レナリドミドと脱メチル化薬治療の実施状況を明らかにします。

＜方法＞

この研究は前方向の観察研究となる疫学研究です。

対象となる疾患は本試験参加施設で試験開始後に新たに診断された AML, MDS, および CMML です。治療の規定はありませんが、患者さんの臨床情報が収集され、以下の検討のために利用されます。

- (1) MDS 患者の 5 年生存率
- (2) MDS 患者に対する新規治療（レナリドミドおよび脱メチル化薬）の実施状況
- (3) 国内 AML、MDS、CMML の年齢、性別、病型スペクトラム
- (4) 既知の AML と MDS、CMML 予後因子による症例層別化の可能性の確認
- (5) AML 患者の 5 年生存率
- (6) AML209 登録例と非登録例の生存の比較
- (7) CMML 患者の 5 年生存率
- (8) CMML 患者に対する新規治療（脱メチル化薬）の実施状況

★本研究の対象となられる患者さんで本研究にご賛同いただけない方は、下記の＜問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

＜問い合わせ窓口＞

日本大学医学部附属板橋病院
東京都板橋区大谷口上町 30-1
血液膠原病内科 医員 氏名：入山 規良
電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2402