

## 臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

### <研究課題名>

研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象とした 5 年生存率に関する前向き臨床観察研究 -JALSG ALL Clinical Observation Study 12 (JALSG-ALL-CS-12)-

### <研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 血液膠原病内科 (研究責任者) 八田善弘

### <研究期間>

承認日 ~ 西暦 2023 年 9 月 30 日

### <研究の目的と意義>

2012 年 4 月以降に本研究に参加する成人白血病研究グループ (JALSG) 施設において診断された全ての成人急性リンパ性白血病患者さんの 5 年生存率などを検討します。実態を明らかにすることで成人急性リンパ性白血病の今後の治療方法を検討します。

### <利用する試料・情報の項目>

年齢、性別、病型、血液検査結果、骨髄検査結果、化学療法に関する事項(日時、種類、効果、再発)、造血細胞移植に関する事項(実施の有無、日時、移植前の状況、移植方法、合併症、効果、再発)など。

### <対象となる患者さん>

西暦 2012 年 4 月 1 日~西暦 2016 年 9 月 30 日の期間に当院 を受診された方

### <研究の方法>

データセンターに患者さんのデータが登録されます。その後、定期的に患者さんの経過(臨床情報)が収集されます。

### <外部への試料・情報の提供等>

全国の登録患者さんのデータを JALSG データセンターに集積し、解析します。

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、血液膠原病内科が保管・管理します。パスワードがないと閲覧できないようになっています。

<研究組織>

成人白血病研究グループ (JALSG)

代表 長崎大学原研内科 宮崎 泰司

JALSG 公式ホームページ <http://www.jalsg.jp>

<お問い合わせ窓口>

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 氏名:八田善弘

電話:03-3972-8111 内線:(医局) 2403 (PHS) 8011

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)