

## 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>

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

### <研究機関・研究責任者名>

(研究機関) 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) 入山 規良

### <研究期間>

承認日 ~ 西暦 2023 年 3 月 31 日

### <研究の目的と意義>

日本成人白血病治療共同研究グループ(JALSG)が主導する観察研究(CS-11 研究)に登録された 70 歳以下の「骨髄異形成症候群の芽球増加を伴う不応性貧血(MDS-RAEB/EB)」症例における、治療別の奏効率および移植の予後を検討します。また、移植が行われなかった症例においても同様の調査を行います。それにより同種移植までの最良の橋渡し治療を明らかにすることが研究の主たる目的です。

本研究の成果は骨髄異形成症候群を有する患者さんの層別化治療や新たな治療戦略に発展すると期待されます。

### <利用する試料・情報の項目>

本研究は JALSG CS-11 研究に登録された患者さんの臨床データを用いて行う研究です。治療に関する介入はなく、人体試料の採取もありません。診療録の情報を元に、対象患者さんの治療内容および予後を調査し、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。

### <対象となる患者さん>

本研究の対象患者の期間:西暦 2011 年~2016 年に JALSG が行った CS-11 研究に登録され、当院で診療を受け、登録時に 70 歳以下だった MDS-RAEB/EB 患者さんが対象です。

### <研究の方法>

該当する症例の診療録において、インターネット通信により研究事務局へ情報を送付します。治療内容と効果、移植準備の有無、移植された患者さんの日本造血細胞移植データセンターID、移植直前の臨床検査値、同種移植が行われなかった場合の理由および生存状況を調査します。個人情報は厳密に管理され、個人が同定され得るデータは施設から出ることはありません。

### <外部への試料・情報の提供等>

JALSG-CS11 研究に登録された患者さんのデータベースを用いて行う付随研究ですが、追加調査項目についてはオンラインアンケートツール Survey Monkey を用いて追加調査を行い、JALSG のデータベースに統合されます。収集された情報は研究代表者施設および JALSG データセンターにて規定された期間、保管いたします。

### <研究組織>

研究代表者:JALSG 代表 宮崎 泰司(長崎大学原爆後障害医療研究所 内科)

JALSG 副代表 松村 到(近畿大学医学部 血液・膠原病内科)

JALSG 事務局:事務局長 清井 仁(名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科)

JALSG CS-11 研究事務局:臼杵 憲祐(NTT 東日本関東病院 血液内科)

JALSG CS-11 データセンター:大竹 茂樹(金沢大学)

研究実施責任者:石山 謙(金沢大学附属病院 血液内科)

<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:入山 規良

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2403 (PHS)8727

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)