

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＞

「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・研究責任者名＞

成人白血病治療共同研究機構（JALSG） （研究責任者） 国立病院機構仙台医療センター血液内科 横山寿行

＜研究期間＞

承認日～2026年12月31日

＜研究の目的と意義＞

治療介入を要する前向き比較試験は最も確実な臨床的エビデンスを得る方法ですが、試験に登録される患者さんは全ての患者さんの一部です。試験に登録されない患者さんには、臨床試験登録例と異なる背景を持った患者さんが多く含まれていると考えられ、臨床研究の結果がそのまま一般化出来るとは限りません。成人白血病治療共同研究機構（JALSG）では参加施設で新規に診断された全ての急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病を前向きに登録し、現在の一般臨床におけるこれらの疾患の5年生存率を明らかにします。また、行われた治療内容と併存症が5年生存率に及ぼす影響についても検討を行います。

＜利用する試料・情報の項目＞

基本情報（性、年齢、診断名、診断日など）、染色体分析結果、一般的な血液検査、骨髄検査、併存症、臨床経過などの情報を収集します。

＜対象となる患者さん＞

2017年4月1日～2021年3月31日の期間に当院血液膠原病内科で上記とされた患者さん

＜研究の方法＞

上記の情報をカルテから収集し、個人情報を除いた上でデータをまとめて統計解析を行います。

＜外部への試料・情報の提供等＞

本研究ではプライバシーを保護するため、患者さんの氏名、現住所の詳細、電話番号、Eメールアドレス、勤務先情報、通学先情報を取得しません。医療情報は発番された症例登録番号を用いて同定され、研究の結果が公表される場合にも研究対象者の身元のプライバシー保護に配慮します。データセンターでは個人を識別できる情報は除いた上で（匿名化といいます）情報を扱い、個人情報が外部に漏れないようにします。研究責任者は特定の関係者以外がアクセスできない状態で管理します。研究結果の公表は、研究代表者が共同研究者と協議の上、研究代表者、共同研究者、または研究協力者が論文、学会発表を行います。その際、個人を識別できる情報は一切含みません。

<研究組織>

【研究事務局及び責任者】

研究事務局：国立病院機構仙台医療センター血液内科

〒983-8520 仙台市宮城野区宮城野 2-8-8

研究責任者：横山寿行 国立病院機構仙台医療センター血液内科

【データセンター】

特定非営利活動法人臨床研究支援機構(NPO OSCR) データセンター

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

〒460-0001 名古屋市中区三の丸4-1-1

国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター内

データセンター長：齋藤明子

【参加施設】

成人白血病治療共同研究機構 (JALSG)

公式ホームページ <https://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)