

## 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。

<p>&lt;研究課題名&gt;</p> <p>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-CS-11)</p>
<p>&lt;研究機関・研究責任者名&gt;</p> <p>(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</p>
<p>&lt;研究期間&gt;</p> <p>承認日      ~      西暦    2022 年    1 月    31 日</p>
<p>&lt;研究の目的と意義&gt;</p> <p>特定非営利活動法人成人白血病治療共同研究機構(JALSG)に参加する施設において、CS-11 研究が実施され、新規に診断された全ての急性骨髄性白血病(AML)と骨髄異形成症候群(MDS)、慢性骨髄単球性白血病(CMML)が登録されています。本研究では解析期間内に、これらの疾患を有する患者さんの 5 年生存率、生存に与える新規薬剤(レナリドミドと脱メチル化薬治療など)の影響を明らかにします。本研究は、臨床試験に参加できない患者さんも含まれており、取得された情報を解析することで、疾患と治療の全体像および実態を明らかにします。</p> <p>本研究の成果は、上述した造血器疾患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。</p>
<p>&lt;利用する試料・情報の項目&gt;</p> <p>本研究は JALSG CS-11 研究に登録された患者さんの臨床情報を用いて行う研究です。治療に関する介入はなく、人体試料の採取および新たな情報の取得もありません。2021 年 1 月 31 日までに得られた情報を元に、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。</p>
<p>&lt;対象となる患者さん&gt;</p> <p>本研究の対象患者の期間:西暦 2011 年 8 月 23 日~2016 年 1 月 31 に JALSG が行った CS-11 研究に登録され、当院で診療を受けた患者さんが対象です。</p>
<p>&lt;研究の方法&gt;</p> <p>2021 年 1 月 31 日までに取得されている JALSG CS-11 に登録された患者さんの情報を用い、2022 年 1 月 31 日までを解析期間として研究いたします。取得された情報は患者背景、血液検査、骨髄検査、治療内容(移植を含む)、治療効果および患者予後になります。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。</p>
<p>&lt;外部への試料・情報の提供等&gt;</p> <p>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研究であり、新たな情報の取得はおこないません。すでに収集されている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、保管されます。</p>

<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 データセンター:大竹 茂樹(金沢大学)

研究実施責任者:臼杵 憲祐(NTT 東日本関東病院 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)