

# 「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-

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

### 1. 研究の対象

2011～2016年に芽球増加を伴う不応性貧血の治療を受けられた方で、特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構（JALSG）が主導した以下の観察研究に参加し、当時70歳以下だった方

「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」

### 2. 研究目的・方法

芽球増加を伴う不応性貧血の橋渡し治療とその効果、および移植の結果を検討します。方法として、当病院からオンラインツールを用いてすでに得られている診療情報を登録して、研究代表施設が取りまとめて検討します。

研究実施期間：施設院長承認後～ 2021年3月31日

### 3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

### 4. 研究に用いる情報の種類

次の情報をインターネット通信により研究事務局へ送付します。

- ・行われた治療内容、移植準備をしたかどうかとその理由、それぞれの治療の効果判定
- ・（同種移植が行われた患者さまのみ）日本造血細胞移植データセンターID、移植時年齢、移植直前の臨床検査値（骨髄芽球割合、ヘモグロビン値、血小板数、好中球数、骨髄染色体異常有無、染色体核型）、移植時全身状態、臓器合併症の有無、移植片、移植日、前処置、移植後免疫抑制療法（GVHD予防法）、生着の有無と生着日、再発の有無、再発日、移植片対宿主病（GVHD）の有無、重症度と発症日
- ・（同種移植が行われなかった患者さまのみ）移植が行われなかった理由

- ・（死亡患者さまのみ）死因

## 5. 外部への情報の提供

データセンターへのデータの提供は、オンラインアンケートツールを用いて、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。このとき、患者さまの氏名、住所、電話番号、メールアドレス、勤務先情報、通学先情報、カルテ番号は提供しません。

## 6. 研究組織

特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構（JALSG）

ホームページ <https://www.jalsg.jp/facility>

## 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究責任者、照会先、研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370 番 1

電話：0467-46-1717

血液内科 玉井 洋太郎

研究代表者：

金沢大学附属病院 血液内科

JALSG-CS-11-MDS-SCT 研究事務局 石山 謙

（第2版：2019年11月27日作成）