

当院では以下の研究を実施しております。

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、その際も個人を特定する情報は公表しません。

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

1. 研究の対象

本試験参加施設で試験開始後に新たに診断された 16 歳以上の全ての未治療かつ以下の基準を満たす患者さま。

- 1) WHO 分類改訂第 4 版による AML 症例。Acute leukemias of ambiguous lineage、Blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm も含む。
- 2) WHO 分類による骨髓異形成症候群 (Myelodysplastic Syndromes, MDS)
なお、MDS 期を経て進展した AML (AML/MDS) は上記 1) に含まれる。
- 3) WHO 分類による慢性骨髓単球性白血病 (Chronic Myelomonocytic Leukemia, CMML)

2. 研究目的・方法

急性骨髓性白血病(AML)、骨髓異形成症候群(MDS)、慢性骨髓単球性白血病(CMML) の 5 年生存率を明らかにし、合併症及び用いられた治療内容が生存率に及ぼす影響について検討を行います。本研究により得られた情報は、今後の治療方法改善に向けた取り組みに利用します。

研究実施期間：当院院長承認後～2028 年 2 月 28 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さまのイニシャル、生年月日、年齢、性別、診断病名、診断日、診断時採血検査データ、骨髄検査データ、診断時染色体データ、治療開始前併存症、治療方法、同種造血幹細胞移植に関するデータ、治療効果、予後、再発の有無など。

4. 外部への試料・情報の提供

収集する情報は、個人情報が分からないよう匿名化され、暗号化されたインターネット通信により日本成人白血病治療共同研究グループ (JALSG) データセンターに送付、保存されます。JALSG データセンターに収集された情報は、パスワード保護されたサーバー上に匿名化された情報として保管されます。その管理は個人情報の取り扱いに準じて行われています。また必要な場合は、治療を行っている施設においてのみ匿名化された情報から個人が識別できるようになっていますが、その照合を行う方法は外部に漏れることのないよう厳重に保管されます。

5. 研究組織

研究代表者：

東北大学病院 血液内科 横山寿行

JALSG 参加施設：

JALSG ホームページを参照して下さい。 (<https://www.jalsg.jp/facility>)

6. 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できますのでお申出下さい。

また、試料・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ませんので、以下の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

湘南鎌倉総合病院 血液内科

研究責任者 玉井 洋一郎

住所：〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

電話番号：0467-46-1717

研究代表者/研究事務局：

東北大学病院血液内科

横山 寿行

住所：〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話番号：022-717-7000

(2021年3月22日作成)