

「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」 について

加古川中央市民病院腫瘍・血液科では、特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構と共同して、現在、入院および外来通院患者さんのうち、特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構（JALSG）が主導する観察研究（CS11研究）に登録された70歳以下の「芽球増加を伴う不応性貧血(MDS-RAEB/EB)」の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記の通りになっております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構(JALSG)が主導する観察研究(CS11)に登録された「芽球増加を伴う不応性貧血(MDS-RAEB/EB)」患者さんの診断後に行われた治療とその効果、および移植成績について検討を行います。特に移植前の最善の治療を明らかにすることにより、今後の治療方法改善に向けた取り組みに利用します。

今回の研究では、主治医がオンラインアンケートツール Survey Monkey を用いてアンケートに答える形でデータを収集します。そのデータを用いて、それぞれの治療の効果および予後について比較検討を行います。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院病院長承認日～2021年3月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2011-2016年にJALSGが行ったCS11研究に登録された、登録時70歳以下のMDS-RAEB/EB患者さんが対象です。対象患者さんの治療内容、予後を調査します。治療に関する介入はなく、人体試料の採取もありません。頂いた情報を元に、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。

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んのみ) 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IPSS-R算定に必要な項目（骨髄芽球%、Hb値、血小板数、好中球数）と骨髄染色体異常有無、染色体核型、移植時PS、HCT-CI、移植片、移植日、前処置、GVHD予防法、生着の有無と生着日(好中球数 500/ μ l、血小板数 50,000/ μ l)、再発の有無、再発日、aGVHDの有無、aGVHDの最高重症度、aGVHDの発症日、cGVHDの有無、cGVHDの発症日
- (同種移植が行われなかった患者さんのみ) 移植が行われなかった理由
- (死亡患者さんのみ) 死因

【個人情報保護の方法】

今回の研究ではプライバシーを保護するため、研究の対象となる方の氏名、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。符号表を作成の上、登録番

号を付与し、以降のデータの取扱は全てこの症登録番号に基づいて実施しますので、患者さんの氏名が参加施設から検査施設へ知らされることはありません。データシートを作成する際には登録番号のみを入力し、匿名化します。

また、研究の結果が公表される場合にも研究の対象者の身元のプライバシー保護に配慮します。

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：研究にご協力いただいた患者さん個人には特に利益になるようなことはございませんが、この研究の成果によって将来有効な治療を示すことが出る可能性があります。

不利益：本研究では、日常診療で得られた情報を用いるため不利益はありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

収集された情報等は研究事務局（金沢大学附属病院血液内科）、JALSGデータセンターにて、研究終了後5年間以上保管します。

電子媒体については、インターネット接続のないパソコンにおいて管理を行い、紙媒体については情報管理責任者が鍵のかかる専用棚（加古川中央市民病院 3F 医局秘書室）において保管します。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

この研究への不参加や参加取りやめを希望される方は各施設の担当医に申し出てください。本研究事務局へ連絡され情報はすべて削除されます。その場合も患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、申し出をいただいた時点で、既に学会や論文として発表されている場合は取り消しができないこともあります。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 腫瘍・血液内科

研究責任者名；岡村 篤夫

連絡先：079-451-5500