

「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）」について

加古川中央市民病院腫瘍血液内科では、日本成人白血病治療共同研究グループ（JALSG）との共同研究として、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の治療を受けられた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となっております。

尚、この研究についてご質問などございましたら、最後に記載しております【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】

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の標準治療を確立するため患者さんの背景を含んだ疾患の全体像を把握することが重要とされています。

新規治療薬も開発されており、この研究では急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病の患者さんの5年生存率や新規薬剤の治療効果も確認します。

【研究期間】

研究期間：病院長承認日～2021年1月31日まで

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

患者さんのカルテより以下のデータを収集させていただきます。

年齢、性別、診断名、Performance Status、末梢血白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、総ビリルビン、クレアチニン、診断日です。

急性骨髄性白血病の方：骨髄芽球の%

骨髄異形成症候群の方：末梢血好中球比率、骨髄の芽球比率、4か月後に輸血依存性

慢性骨髄単球性白血病の方：末梢血好中球比率、骨髄の芽球比率、末梢血の骨髄芽球～後骨髄球の有無、末梢リンパ球比率、LDH、末梢血単球比率

染色体・遺伝子の結果が得られた時点で、WHO分類、染色体データ

化学療法に関するデータ、幹細胞移植に関するデータ、その他治療に対するデータ、予後に対するデータ

【個人情報保護の方法】

収集させていただいた上記のデータについては、金沢大学医薬保健研究域に設置され、パスワード保護されたサーバー上に連結可能匿名化した情報として保管されます。個人情報を特定するための対応表は各施設が保有し、データセンターは保有しませんので匿名化は守られます。

データ管理責任者：JALSGデータセンター 金沢大学医薬保健研究域保健学系 大竹 茂樹が責任をもち保管いたします。

【研究へのデータおよび試料提供による利益・不利益】

利益：本研究にデータをご提供いただいた患者さんの個人には特に利益になるようなこ

とはございません。

不利益：カルテからのデータのみ利用する研究であるため特にありません。

[研究終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究システムを用いて得られた情報について、同学会で承認された研究グループなどによって、より詳細な調査・観察研究などの臨床研究が企画されることがあります。この場合には、別途研究計画書が作成され、指定した倫理審査委員会、及び施設の倫理審査委員会と施設長の承認を受けた上で実施されます。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化してデータを取扱い、厳重に保管いたします。

[研究成果の公表について]

JALSGのホームページ上で、①研究が実施されていること ②研究の参加施設を公開していますが、その場合にも、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータは本研究に用いることはありません。しかしながら同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように廃棄できない場合もあります。

[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

岡村 篤夫

連絡先：079-451-5500