

課題名：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試料・情報の利用目的

急性骨髄性白血病(AML)、骨髄異形成症候群(MDS)、慢性骨髄単球性白血病(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。

#### ②試料・情報の利用方法

本研究参加施設で新たに診断された、16歳以上の全てのAML、MDS、CMML患者さんが対象となります。全ての対象患者さんを連続的に登録し治療開始時の合併症、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。研究実施期間は2017年10月から2028年2月までです。

#### ③提供する方法

収集する情報は、個人情報が出られないよう仮名化され、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仮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仮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。

#### ④利用・提供する情報

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。

#### ⑤利用する者の範囲

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情報管理について責任を有する者の氏名、名称

特定非営利活動法人臨床研究支援機構 (NPO OSCR)

OSCR データセンター

データセンター長: 齋藤明子

名古屋医療センター臨床研究センター 臨床試験研究部 臨床疫学研究室

⑦研究対象者又は代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他研究機関への提供を停止すること

本研究不参加や参加取りやめを希望される方は担当医に直接申し出てください。本研究代表者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。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。

⑧その他

本研究は、京都大学医の倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て行われています。

本研究における費用は、JALSG 参加施設の会費を含めた自己資金や個人寄付 JAGSE およびAMED 革新的がん医療実用化研究事業によって負担され、企業や特定の営利団体からの資金提供および薬剤等の無償提供などは受けておりません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

⑨研究組織と本研究の問い合わせ先

臨床情報を研究に利用されたくない場合は担当医または下記の研究責任者に申し出てください。

また、もしご希望がございましたら、他の患者さんの個人情報の保護や当該研究に支障がない範囲内で、当該研究に関する資料を入手又は閲覧することが出来ますので御連絡下さい。

研究責任者：京都大学医学部附属病院 血液内科 教授 高折晃史

連絡先：血液内科 TEL：075-751-3152 [hemato@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:hemato@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

病院の窓口：京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL：075-751-4748 [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)