

本院で造血器腫瘍の診断・治療を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

～造血器腫瘍の診断、治療についてのデータの医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

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

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

本院で新たに診断された急性骨髄性白血病(AML)、骨髄異形成症候群(MDS)、慢性骨髄単球性白血病(CMML)患者さんが対象となります。

【研究の目的・方法について】

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。

研究期間：2017年10月13日～2027年2月28日

【使用させていただく情報について】

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。直接、患者さんへ治療をすることはありません。採血なども行いません。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。

利用する情報：

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。

なお本研究は大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

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。

【外部への情報の提供】

本研究の主施設である大分大学への患者さんの試料・情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、日本成人白血病治療共同研究グループ (JALSG) へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座で保管します。

以下の施設へ患者さんの情報を提供します。

JALSG 理事長 清井 仁 (名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科 教授)

JALSG 副理事長 堺田 恵美子 (千葉大学医学部附属病院 血液内科 科長・診療教授)

前田 嘉信 (岡山大学病院 血液・腫瘍内科 教授)

山内 高弘 (福井大学医学部 血液・腫瘍内科 教授)

JALSG 事務局長：石川 裕一 (名古屋大学大学院医学系研究科 血液腫瘍内科学 講師)

TEL：052-734-3182 FAX：052-734-2183

E-mail: office@jalsg.jp

研究代表者/研究事務局：横山寿行 山形大学大学院医学系研究科

内科学第三講座血液内科・細胞治療内科学分野

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

TEL：023-633-1122 FAX：023-628-5318

E-mail: yokoyamah@med.id.yamagata-u.ac.jp

データセンター：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

国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター 臨床研究企画部 臨床疫学研究室

〒460-0001 名古屋市中区三の丸 4-1-1

国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター内

TEL:052-951-1111 (内線 2751) FAX:052-972-7740

E-mail:datacenter@nnh.go.jp

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

【研究全体】

- ・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

【大分大学医学部附属病院】

- ・輸血部 講師 高野 久仁子

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院 輸血部 講師	高野 久仁子
研究分担者	大分大学医学部 腫瘍・血液内科学講座 教授	緒方 正男
	大分大学医学部附属病院 血液内科 病院特任助教	河野 利恵
	大分大学医学部附属病院 血液内科 病院特任助教	諸鹿 柚衣
	大分大学医学部附属病院 血液内科 病院特任助教	奥廣 和樹

【全体での研究組織】

JALSG 理事長 清井 仁 (名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科 教授)

JALSG 副理事長 堺田 恵美子 (千葉大学医学部附属病院 血液内科 科長・診療教授)

前田 嘉信 (岡山大学病院 血液・腫瘍内科 教授)

山内 高弘 (福井大学医学部 血液・腫瘍内科 教授)

JALSG 事務局長：石川 裕一 (名古屋大学大学院医学系研究科 血液腫瘍内科学 講師)

TEL：052-734-3182 FAX：052-734-2183

E-mail: office@jalsg.jp

研究代表者/研究事務局：横山寿行 山形大学大学院医学系研究科

内科学第三講座血液内科・細胞治療内科学分野

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

TEL：023-633-1122 FAX：023-628-5318

E-mail: yokoyamah@med.id.yamagata-u.ac.jp

データセンター：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

国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター 臨床研究企画部 臨床疫学研究室

〒460-0001 名古屋市中区三の丸 4-1-1

国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター内

TEL:052-951-1111 (内線 2751) FAX:052-972-7740

E-mail:datacenter@nnh.go.jp

JALSG 参加施設 :

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

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 臨床研究企画部 臨床疫学研究室

【患者さんの費用負担等について】

本研究は、治療を一切行わない「観察研究」です。本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

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（平成 29 年度～令和 3 年度まで）および AMED 革新的がん医療実用化研究事業「急性骨髄性白血病における PDX モデルで意義づけられた分子層別化システムの確立と臨床的実効性と有用性の検証」（平成 29 年度～令和元年度まで）、「PDX 治療モデルを併用した治療抵抗性急性骨髄性白血病クローンの成立過程に生じる分子病態に基づく層別化システムの確立と標的治療薬開発に関する研究」（令和 2 年度～4 年度まで）（班長 清井仁）によって負担されます。「PDX 治療モデルと継時的臨床検体の統合的マルチオミックス解析に基づく急性骨髄性白血病の分子層別化と難治性クローンの克服に向けた治療戦略の構築に関する研究」（令和 5 年度～7 年度まで）（班長 清井仁）

本院にて負担する費用は発生しませんが、発生した場合は大分大学医学部 腫瘍・血液内科学講座の寄附金（公的な資金）にて負担します。

【利益相反^{りえきそうはん}について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療

情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになります。発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6275（血液内科 医局）平日午前9時～午後5時

※時間外もしくは緊急の場合

電 話：097-586-6800（7階東病棟 腫瘍・血液内科病棟）

担当者：大分大学医学部附属病院 血液内科 高野 久仁子
たかの く に こ