

## 成人急性リンパ性白血病の患者さんの 診療情報等を研究に利用することについてのお願い

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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出下さい。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さん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致しませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

<b>研究課題名</b>	研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL（急性リンパ性白血病）症例を対象とした 5 年生存率に関する前向き臨床観察研究
<b>研究実施機関の 研究責任者</b>	九州医療センター 血液内科 責任者氏名 高瀬 謙
<b>研究の背景</b>	ALL（急性リンパ性白血病）は小児に多く成人にはまれな疾患であり、この 20 年間で小児 ALL（急性リンパ性白血病）では治療成績の向上が認められ化学療法による治癒が期待されているものの成人 ALL（急性リンパ性白血病）の治療成績は改善が乏しく治療法は確立されていません。
<b>研究目的</b>	本研究に参加する JALSG（特定非営利活動法人成人白血病治療共同研究機構）施設において新規に診断された全ての ALL（急性リンパ性白血病）の患者さんの 5 年生存率、および生存に与える移植療法の影響を明らかにすることです。
<b>研究実施期間</b>	【調査対象期間】2012年4月3日から2016年9月30日までにALL（急性リンパ性白血病）と診断された患者さんの5年後までを調査 【研究期間】倫理審査委員会承認後から西暦 2023 年 9 月 30 日まで
<b>研究の方法</b>	<p><b>【対象となる方】</b> 参加施設で新たに診断された 15 歳以上のすべての未治療 ALL（急性リンパ性白血病）の方</p> <p><b>【調査方法】</b> 診療録から情報を収集して、解析します。</p> <p><b>【研究に利用する診療情報】</b> 登録時に収集するデータ項目は、年齢、性別、登録時診断、細胞表面マーカー、骨髄の芽球比率等です。 化学療法に関して収集するデータは、化学療法の種類、治療効果判定、化学療法後に寛解となった方は、寛解判定時の臓器障害の有無、再発の有無等です。 造血幹細胞移植に関して収集されるデータは、実施の有無と実施日、移植の種類、幹細胞源、前処置、GVHD（移植片対宿主病）予防、生着の</p>

	<p>有無、急性 GVHD（移植片対宿主病）の有無、移植後 100 日生存の有無、慢性 GVHD（移植片対宿主病）の有無、移植後再発の有無等です。予後に関して収集されるデータは、生死、最終確認日等です。</p> <p><b>【情報等の管理】</b></p> <p>●情報の管理責任者 九州医療センター 血液内科 （職名）医長 （氏名）高瀬 謙</p> <p>上記の診療情報を共同研究機関に提供しています。</p> <p>●情報の提供 JALSG データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でインターネットを介して行います。</p> <p>●共同研究の研究代表機関及び研究代表者（情報の管理責任者） 日本大学血液膠原病内科 八田 善弘</p>						
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。</p>						
<p>研究組織</p>	<p>この研究は、多機関共同研究で行われます。</p> <table border="1" data-bbox="416 1249 1433 1879"> <tr> <td data-bbox="416 1249 683 1323"> <p><b>研究代表施設 (研究代表者)</b></p> </td> <td data-bbox="686 1249 1433 1323"> <p>日本大学血液膠原病内科 八田 善弘</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1328 683 1675"> <p><b>相談窓口</b></p> </td> <td data-bbox="686 1328 1433 1675"> <p>九州医療センター 血液内科 （職名：医長） 高瀬 謙 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</p> <p>（研究全体の相談窓口）※単施設研究の場合は削除 日本大学板橋病院 血液膠原病内科 八田 善弘 〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1 電話 03-3972-8111 FAX 03-3972-2893</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1680 683 1879"> <p><b>共同研究機関</b></p> </td> <td data-bbox="686 1680 1433 1879"> <p>施設名 / 研究責任者の職名・氏名 日本大学板橋病院 血液膠原病内科ほか、 本研究に参加する JALSG 施設 148 機関 JALSG ホームページ <a href="https://www.jalsg.jp/wp-content/uploads/JALSG_IRB_2018.7.31.pdf">https://www.jalsg.jp/wp-content/uploads/JALSG_IRB_2018.7.31.pdf</a></p> </td> </tr> </table>	<p><b>研究代表施設 (研究代表者)</b></p>	<p>日本大学血液膠原病内科 八田 善弘</p>	<p><b>相談窓口</b></p>	<p>九州医療センター 血液内科 （職名：医長） 高瀬 謙 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</p> <p>（研究全体の相談窓口）※単施設研究の場合は削除 日本大学板橋病院 血液膠原病内科 八田 善弘 〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1 電話 03-3972-8111 FAX 03-3972-2893</p>	<p><b>共同研究機関</b></p>	<p>施設名 / 研究責任者の職名・氏名 日本大学板橋病院 血液膠原病内科ほか、 本研究に参加する JALSG 施設 148 機関 JALSG ホームページ <a href="https://www.jalsg.jp/wp-content/uploads/JALSG_IRB_2018.7.31.pdf">https://www.jalsg.jp/wp-content/uploads/JALSG_IRB_2018.7.31.pdf</a></p>
<p><b>研究代表施設 (研究代表者)</b></p>	<p>日本大学血液膠原病内科 八田 善弘</p>						
<p><b>相談窓口</b></p>	<p>九州医療センター 血液内科 （職名：医長） 高瀬 謙 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</p> <p>（研究全体の相談窓口）※単施設研究の場合は削除 日本大学板橋病院 血液膠原病内科 八田 善弘 〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1 電話 03-3972-8111 FAX 03-3972-2893</p>						
<p><b>共同研究機関</b></p>	<p>施設名 / 研究責任者の職名・氏名 日本大学板橋病院 血液膠原病内科ほか、 本研究に参加する JALSG 施設 148 機関 JALSG ホームページ <a href="https://www.jalsg.jp/wp-content/uploads/JALSG_IRB_2018.7.31.pdf">https://www.jalsg.jp/wp-content/uploads/JALSG_IRB_2018.7.31.pdf</a></p>						