

西暦 2021 年 9 月 30 日 第 4 版

## 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 情報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、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]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出下さい。

また、当該研究にカルテ情報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しませんので、下記の[当院の問い合わせ窓口]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。

[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

[当院の研究責任者] 血液内科・科長 岩崎 浩己

### [研究の背景]

治療介入を要する前向き比較試験は最も確実な臨床的根拠を得る方法ですが、試験に登録される症例は全症例の一部です。臨床試験に登録されない症例の治療内容の予後は十分に解析されていないことが多いのでこの治療介入試験の問題点を補う一つの方法として前向き観察研究が知られています。全ての発症例を対象とできるため実際の疾患背景、治療法とその成績、さらに治療成績の年次推移などを明らかにできます。これらのデータを用いて偏りを考慮しながら慎重に解析を行うことで、現在の治療の改善を要する点や、今後の臨床試験を計画するための重要な情報を得ることができます。

### [研究の目的]

JALSG 参加施設において、新規に診断された、すべての急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病の 5 年生存率を明らかにする。また、初回治療、二次治療として用いられた治療内容と共存症が治療成績に及ぼす影響について検討を行う。

### [研究の方法]

#### ●対象となる患者さん

本研究参加施設で新たに診断された、16 歳以上の全ての急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病の患者さん

#### ●研究期間：承認日から 2028 年 2 月 28 日

**●利用するカルテ情報**

カルテ情報：

\*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。

**●情報の管理**

収集する情報は、個人情報が出られ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特定非営利活動法人成人白血病治療共同研究機構（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。

**[研究組織]**

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

**●研究代表者（研究の全体の責任者）：**

東北大学病院                      血液内科 横山寿行

**●その他の共同研究機関：**

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)

**[個人情報の取扱い]**

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。情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である特定非営利活動法人成人白血病治療共同研究機構（JALSG）が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

**[当院の問い合わせ窓口]**

国立病院機構九州医療センター

血液内科・科長 岩崎 浩己

810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700