

西暦 2021 年 7 月 29 日 第 2.1 版

**特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構(JALSG)が主導する
観察研究(CS11)に登録された「芽球増加を伴う不応性貧血(MDS-RAEB/EB)」
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ないので、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。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。

[研究課題名] 前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、
同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討

[当院の研究責任者] 血液内科 高瀬 謙

[研究の目的]

2011～2016年にJALSGが行った観察研究(CS11)(研究課題名:JALSG参加施設に新たに発生する全AML、MDS、全CMML症例を対象とした5年生存率に関する観察研究)に登録された「芽球増加を伴う不応性貧血(MDS-RAEB/EB)」患者さんの診断後に行われた治療とその効果、および移植成績について検討を行います。特に移植前の最善の治療を明らかにすることにより、今後の治療方法改善に向けた取り組みに利用します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2011年から2016年にJALSGが行ったCS11研究に登録された、登録時70歳以下のMDS-RAEB/EBの患者さん

●研究期間：研究承認日から西暦2023年3月31日

●利用するカルテ情報

西暦2011年11月21日から西暦2020年4月30日までのカルテ情報を使わせていただきます。

- ・行われた治療内容、移植準備をしたかどうかとその理由、それぞれの治療の効果判定

- (同種移植が行われた患者さんのみ) 日本造血細胞移植データセンターID、移植時年齢、移植直前の臨床検査値 (骨髄芽球割合、ヘモグロビン値、血小板数、好中球数、骨髄染色体異常有無、染色体核型)、移植時全身状態、臓器合併症の有無、移植片、移植日、前処置、移植後免疫抑制療法 (GVHD 予防法)、生着の有無と生着日、再発の有無、再発日、移植片対宿主病 (GVHD) の有無、重症度と発症日
- (同種移植が行われなかった患者さんのみ) 移植が行われなかった理由
- (死亡患者さんのみ) 死因

●情報の管理

研究事務局である金沢大学附属病院にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。

[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) : 金沢大学附属病院 石山 謙

●その他の共同研究機関 :

JALSG ホームページを参照して下さい。(<https://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金沢大学附属病院血液内科 石山謙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 高瀬 謙

810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700