

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2018 年 10 月 1 日作成

<p>研究課題名</p>	<p>FLT3/ITD 変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験 -JALSG AML209-FLT3-SCT Study (AML209-FLT3-SCT) -</p>
<p>研究の対象</p>	<p>2010年4月1日から2015年3月31日の間で、FLT3/ITD 変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした上記試験による治療の同意をされた方</p>
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>寛解を得ることができた FLT3/ITD 変異陽性の成人急性骨髄性白血病の患者さんに可能な限り早期に同種造血幹細胞移植を行うことが、このタイプの急性骨髄性白血病に対して有効で安全な利療法であるかを調べることを目的としています。 研究の方法としては、地固め療法と同種造血幹細胞移植療法の 2 つの療法を組み合わせ実施し、治療終了後 5 年間の経過を観察します。</p>
<p>研究期間</p>	<p>西暦 2010 年 4 月 1 日 ～ 西暦 2020 年 12 月 31 日</p>
<p>研究に用いる 試料・情報の 種類</p>	<p>本研究では、登録時の血液検査（肝機能検査、腎機能検査）や心エコー、心電図、地固め療法関連情報（地固め療法の回数、各コースの開始日、薬剤投与状況、寛解維持の有無）、同種造血幹細胞移植関連情報（血液検査（肝機能検査、腎機能検査）や心エコー、心電図等、HCT-CI 点数等）、移植実施事項、移植に関連した副作用、再発等の治療後の状況等を用います。</p>
<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>あなたのお名前など個人情報は削除し匿名化したデータを日本成人白血病李朝共同研究グループの本研究の主機関である名古屋大学に提供します。</p>
<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>なし</p>
<p>研究組織</p>	<p>研究代表者：清井 仁 名古屋大学大学院医学系研究科 その他全国約 200 施設 この研究は、がん研究開発費「難治性白血病に対する標準的治療法の確立に関する研究」および文部科学省・次世代がん研究戦略推進プロジェクト「創薬コンセプトに基づく戦略的治療デザインの確立」によって実施されます。</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に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いたしませんので、下記の連絡先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ございません。</p>	

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 血液内科（研究責任者）藤澤 信

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-241-2812