

情報公開用文書（センター病院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

研究課題名	成人 core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法の KIT 遺伝子型別反応性を評価する臨床第Ⅱ相試験 -JALSG CBF-AML209-KIT Study (CBF-AML209-KIT) -
研究の対象	当院において 2010 年 4 月 1 日以降 2015 年 3 月 31 日の間に、上記臨床研究に参加された方（3 名）
研究目的 ・方法	本研究は、成人急性骨髄性白血病患者さんを対象に、寛解後療法としてシタラビン大量療法の最適な使用方法を明らかにすることを目的として、文書にて同意をいただき研究をおこなっていました。 今回、本研究による治療は終了されていますが、追跡調査を行う可能性があるため、情報を公開します。調査について拒否する権利、および拒否により不利益を被らないことを保証します。拒否される場合は、下記連絡先にご連絡ください。
研究期間	西暦 2010 年 4 月 1 日 ～ 西暦 2019 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	治療中および 2015 年 3 月 31 日までの情報はすでに同意をいただいておりますので収集しています。 今回は、治療終了後 5 年間の情報のうち、2015 年 4 月 1 日以降の情報について収集します。 収集する内容：再発の有無、再発がある場合はその日付、治療内容や治療効果、経過など
外部への 試料・情報の 提供	データセンターである金沢大学大学院医学系研究科病態検査科へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当病院の研究責任者が保管・管理します。 またこれら調査表は研究対象者の個人情報とは無関係の記号を付し、一見して個人が特定できないように匿名化します。対応表はパスワードを設定し、横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科内の院内 LAN やインターネットに接続されていない独立したコンピューター端末で管理します。対応表の管理を含め、研究対象者の個人情報は、横浜市立大学附属市民総合医療センターの臨床研究に関する個人情報等の取扱いに関する手順書に従います。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	なし
研究組織	名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座血液・腫瘍内科学 ほか、本研究に参加する JALSG 施設 211 機関 JALSG ホームページ http://www.jalsg.jp/wp-content/uploads/JALSG_IRB_2017.3.pdf

情報公開用文書（センター病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

この研究は、厚生労働科学研究費補助金・がん臨床研究事業「成人難治性白血病におけるバイオマーカーに基づく層別化治療法の確立」、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。

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。

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

横浜市立大学附属市民総合医療センター病院 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