

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 2020 年 12 月 23 日作成 第 2.0 版

研究課題名	参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）
研究の対象	JALSG 参加施設で 2011 年 8 月 23 日～2016 年 1 月 31 日に急性骨髄性白血病（AML）、骨髄異形成症候群（MDS）、慢性骨髄単球性白血病（CMML）と新たに診断された方を対象と致します。対象患者さんが本研究に参加することを拒否する権利、および拒否により不利益を被らないことを保証します。
研究目的 ・方法	<p>本研究に参加する JALSG 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（AML。WHO 分類による定義）と骨髄異形成症候群（MDS）、慢性骨髄単球性白血病（CMML）を登録し、(1)AML, MDS、CMML の 5 年生存率、(2)生存に与える新規薬剤レナリドミドと脱メチル化薬治療などの影響を明らかにします。</p> <p>登録期間は 2011 年 8 月 23 日～2016 年 1 月 31 日まで、追跡期間は最終登録後 5 年で、研究期間は 2022 年 1 月 31 日までです。JALSG データセンターにインターネットを通じて登録を行います。その後、定期的に登録例の臨床情報を収集します。</p> <p>この研究では治療に関する介入はなく、人体試料は採取しません。個人が直接同定されうる情報は収集いたしません。疾患の治療方針は通常診療として主治医と患者さんの意思により決定されます。</p>
研究期間	西暦 2011 年 11 月 22 日 ～ 西暦 2022 年 1 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	<p>調査内容は既存の診療録から収集されたデータです。</p> <p>全ての対象患者さんを連続的に登録し治療開始時の検査結果、治療内容、予後などを調査します。治療に関する介入はなく、人体試料の採取もありません。</p>
外部への 試料・情報の 提供	JALSG データセンター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。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。

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）

外部からの 試料・情報の 取得と保管	なし
研究組織	研究責任者 NTT 東日本関東病院 血液内科 臼杵 憲祐 JALSG（日本成人白血病共同研究グループ）のCS11 研究参加病院 全国 148 施設 JALSG 公式ホームページ https://www.jalsg.jp/
<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。</p> <p>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お申出下さい。</p> <p>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>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒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 血液内科（研究責任者）藤澤 信 電話番号：045-261-5656（代表）</p>	