

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 2021年3月19日作成 第3版

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 JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11-MDS-SCT
研究の対象	2011-2016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患者さんが対象です。当院においては10例の方が対象となります。
研究目的 ・方法	日本成人白血病治療共同研究グループ(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。
研究期間	西暦 2019年 7月 18日 ~ 西暦 2023年 3月 31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	対象患者さんの治療内容、予後を調査します。治療に関する介入はなく、人体試料の採取もありません。頂いた情報を元に、統計学的手法を用いて、生存に影響を及ぼす因子について解析を行います。収集する情報に個人情報はありません。データは暗号化されたインターネット通信により本研究事務局に送付、保存されます。
外部への 試料・情報の 提供	次の情報をインターネット通信により研究事務局へ送付します。 ・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IPSS-R算定に必要な項目(骨髄芽球%、Hb値、血小板数、好中球数)と骨髄染色体異常有無、染色体核型、移植時PS、HCT-CI、移植片、移植日、前処置、GVHD予防法、生着の有無と生着日(好中球数 $500/\mu\text{l}$ 、血小板数 $50,000/\mu\text{l}$)、再発の有無、再発日、aGVHDの有無、aGVHDの最高重症度、aGVHDの発症日、cGVHDの有無、cGVHDの発症日 ・(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
研究組織	研究事務局：金沢大学附属病院 血液内科 石山 謙 石川県金沢市宝町13-1 電話番号 076-265-2000 JALSG 参加施設：JALSG ホームページを参照して下さい。 (https://www.jalsg.jp/facility)

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）

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 血液内科（研究責任者）藤澤 信

電話番号：045-261-5656（代表）

研究実施責任者：石山 謙（金沢大学附属病院 血液内科）

研究事務局/統計解析事務局：金沢大学附属病院 血液内科

〒920-8641 石川県金沢市宝町 13-1