

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2017年 9月 6日作成

研究課題名	JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究（前向き臨床観察研究） JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17
研究の対象	本研究参加施設で新たに診断された、15 歳以上の全ての急性骨髄性白血病(AML)、骨髄異形成症候群(MDS)、慢性骨髄単球性白血病（CMML）の患者さんが対象となります
研究目的 ・方法	<p>【目的】AML、MDS、CMML の 5 年生存率を明らかにし、合併症及び用いられた治療内容が生存率に及ぼす影響について検討を行います。本研究により得られた情報は、今後の治療方法改善に向けた取り組みに利用します。</p> <p>【方法】本研究参加施設で新たに診断された、15 歳以上の全ての AML、MDS、CMML 患者さんが対象となります。全ての対象患者さんを連続的に登録し治療開始時の合併症、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。</p>
研究期間	倫理委員会承認日 西暦 2017年 10月 11日 ～ 西暦 2020年 3月 31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	イニシャル、生年月日、年齢、性別、診断病名、診断日、診断時採血検査データ、骨髄検査データ、診断時染色体データ、治療開始前併存症、治療方法、同種造血幹細胞移植に関するデータ、治療効果、予後、再発の有無等。
外部への 試料・情報の 提供	情報は、個人情報が出ないよう匿名化され、暗号化されたインターネット通信により日本成人白血病治療共同研究グループ（JALSG）データセンターに送付、保存されます。JALSGデータセンターに収集された情報は、パスワード保護されたサーバー上に匿名化された情報として保管されます。その管理は個人情報の取り扱いに準じて行われています。また必要な場合は、治療を行っている施設においてのみ匿名化された情報から個人が識別できるようになっていますが、その照合を行う方法は外部に漏れることのないよう厳重に保管されます。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	該当せず
研究組織	研究組織：JALSG（日本成人白血病治療共同研究グループ） 研究代表者：国立病院機構仙台医療センター血液内科 横山寿行 JALSG 参加施設： JALSG ホームページを参照して下さい。（ http://www.jalsg.jp/facility ）

情報公開用文書（附属病院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ありません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 （研究責任者）萩原 真紀

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-786-3444