

2011 年 12 月 12 日から 2016 年 1 月 31 日の間に、当院で急性骨髄性白血病(AML)、骨髄異形成症候群(MDS)と慢性骨髄単球性白血病(CMML)と診断された 16 歳以上の患者さんにご家族の方へ

—「JALSG 参加施設に新たに発生する全急性骨髄性白血病(AML)、全骨髄異形成症候群(MDS)、全慢性骨髄単球性白血病(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)」
へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学血液内科学 准教授 近藤敏範

研究分担者 川崎医科大学血液内科学 教授 和田秀穂

川崎医科大学血液内科学 教授 近藤英生

川崎医科大学血液内科学 研究補助員 井上佐久良

1. 研究の概要

本研究は成人白血病治療共同研究機構(JALSG)参加施設において新規に診断された全ての急性骨髄性白血病(AML)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 全体の 5 年生存率ならびに(2)MDS 全体の 5 年生存率、(3)CMML の 5 年生存率を検討するための前向き臨床観察研究です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011 年 12 月 12 日～2016 年 1 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関で新たに診断された 16 歳以上のすべての未治療の AML,MDS,CMML 患者さんを研究対象とします。

2) 研究期間

2011 年 12 月 12 日～2022 年 1 月 31 日

3) 研究方法

本研究に参加する JALSG 施設において新規に診断された全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。

4) 使用する情報の種類

全ての対象患者さんを連続的に登録し、治療開始時の年齢、性別、診断病名と診断日、採血検査結果、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。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。

5) 外部への情報の提供

データセンターへの情報提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でインターネットを通じておこないます。登録患者の氏名、イニシャル、生年月日は参加施設から JALSG データセンターへ知らされることはありません。登録はデータセンターへ患者 ID を用いて行われるが、登録時、情報管理者(川崎医科大学 総合内科学 4 中西 秀和)により当院患者 ID は新たに施設内番号を作成し(例;KMS/CS11-001, KMS/CS11-002 など)、対応表を作成して管理されます。対応表は川崎医科大学 血液内科学研究室にて情報管理者の管理のもと鍵のかかる保管庫に厳重に管理されます。

今回 JALSG データセンターに収集される情報には、参加施設やその職員の有する患者情報に不正なアクセスをしない限り、第三者が直接、患者を同定できるものは含まれていません。

6)情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学血液内科学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので 2021 年 5 月 31 日までに、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 血液内科

氏名:近藤敏範

電話:086-462-1111 内線:27513(平日:9時~17時)

E-mail:hematol@med.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名 NTT 東日本関東病院

研究代表責任者 血液内科 臼杵憲祐

共同研究機関

JALSG 施設会員および準施設会員とする。また更新される場合があるので JALSG ホームページ (<https://www.jalsg.jp/>) に記載のある最新の施設を参照する。

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー(製薬会社等)から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といえます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。