

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023 年 12 月 9 日作成 第 1.0 版

研究課題名	標準寛解導入療法を受けた急性骨髄性白血病における新規予後予測モデルの構築：多機関共同観察研究
研究の対象	2000 年 1 月 1 日から 2022 年 6 月 30 日の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科、横浜市立大学附属病院血液・リウマチ・感染症内科、神奈川県立がんセンター血液・腫瘍内科において、15 歳以上(中学生を除く)の急性骨髄性白血病(AML)と診断された患者さんの中で、急性前骨髄球性白血病を除く標準化学療法に準じた多剤併用強力寛解導入療法を受けた患者さん。
研究の目的	今回の研究の目的は、初発 AML 患者さんを対象に、診断時項目の予後因子としての有用性について解析検討することです。
研究の方法	対象患者さんの診療録から情報を収集して、生存率や治療反応率、予後因子や有害事象の有無や種類などについて検討します。すべて通常の診療で得られた過去の情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 1 月 26 日(実施機関の長の許可日) ~ 西暦 2025 年 12 月 31 日 情報の利用・提供を開始する予定日：西暦 2024 年 1 月 26 日(実施機関の長の許可日)
研究に用いる試料・情報の項目	以下の日常診療で実施された項目を本研究に使用します。 既存情報として診療録より抽出します。 1)患者背景：年齢、性別、身長、体重、既往歴(心疾患、呼吸器疾患、腎疾患、肝疾患、脳神経系疾患、自己免疫性疾患、悪性腫瘍、内分泌代謝性疾患、血液造血器疾患、感染症、消化管疾患、遺伝性疾患)および治療内容と治療効果、PS、診断時の合併症 2)検査所見(診断時) (1)血液学的検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、芽球(%) (2)生化学的検査：血清総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LD、CRP、血清尿素窒素、血清クレアチニン、尿酸、血清リン、フェリチン、総コレステロール (3)凝固学的検査：フィブリノゲン (4)腫瘍マーカー：WT-1 (5)病理細胞学的検査：骨髄検査所見(有核細胞数、芽球(%))、染色体核型、キメラ融合遺伝子、FISH 検査) 3)治療内容：診断日、治療開始日(寛解導入療法・地固め療法)、治療レジメン名、治療薬減量有無と理由、治療回数 4)合併症：合併症および副作用の有無とその内容・発症時期・Grade 5)予後および死因：治療効果判定の有無および判定日、完全寛解日、再発日、最終転帰、最終観察日、死因

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>また、造血細胞移植を施行した症例については日本造血細胞移植学会に登録されている移植登録一元管理プログラム (TRUMP) の番号・データを収集します。</p> <p>なお、横浜市立大学附属病院および神奈川県立がんセンターにおいて調査する項目は、横浜市立大学附属市民総合医療センターで行った解析結果に応じて、調査する内容を選別します。</p>
<p>試料・情報の授受</p>	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科へ提供します。</p> <p>集積された情報については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>情報は、研究事務局からパスワードで管理されたエクセル表で作成された調査票を含む CD-ROM を各共同研究機関へ送付します。共同研究機関はカルテ資料等から必要な情報を調査票に記載し、追跡が可能なレターパックで研究事務局へ送付します。</p> <p>また、研究代表機関で少なくとも5年間保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>ただし、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず適切に保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、電子媒体で保存している情報については保存しているコンピュータ端末等から復元不可能な形で消去し、紙媒体で保管している情報はシュレッダーにて廃棄します。</p>
<p>個人情報の管理</p>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表(以下、対応表)を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>【研究代表機関に集積された情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センターの個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科 宮崎拓也</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。)</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者</p>
<p>利益相反</p>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は研究代表者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。</p> <p>本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

研究組織 (利用する者 の範囲)	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科 (研究代表者)宮崎 拓也 【共同研究機関と研究責任者】 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 神奈川県立がんセンター 血液・腫瘍内科 (研究責任者)田中 正嗣
<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研究の対象の方もしくはそ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。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</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>【横浜市立大学附属市民総合医療センターの患者さん】 〒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)宮崎 拓也 電話番号：045-261-5656(代表) FAX：045-241-2812</p> <p>【横浜市立大学附属病院の患者さん】 〒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)</p> <p>研究全体に関する問合せ先： 〒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)宮崎 拓也 電話番号：045-261-5656(代表) FAX：045-241-2812</p>	