

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2022 年 6 月 24 日作成 第 1 版

|                |  |
|----------------|--|
| 研究課題名          | 同種移植を施行した急性骨髄性白血病におけるバイオマーカーの臨床的意義に関する多施設共同研究  |
| 研究の対象          | <p>2016 年 1 月から 2021 年 12 月の間に、「研究組織」に記載されている病院で急性骨髄性白血病に対し造血幹細胞移植を実施した患者さんで下記適格基準を全て満たし、かつ下記除外基準のいずれにも該当しない患者さんを対象とします。</p> <p>【適格基準】</p> <p>1) 初発または再発難治性であること。骨髄異形成症候群、骨髄増殖性疾患から急性骨髄性白血病への転化した患者さんを含む。</p> <p>2) 初回の同種移植であること。</p> <p>【除外基準】</p> <p>1) 無治療であること。</p> <p>2) 急性混合性白血病。</p> <p>3) 急性前骨髄球性白血病。</p> <p>4) 2 回目以降の同種移植であること。</p>                      |
| 研究の目的          | 急性骨髄性白血病に対して、診断時から同種移植までの治療で、バイオマーカー（CRP/血小板値の比や CRP/アルブミン値の比など）と治療成績の関連性を調べます。バイオマーカーと合併症や治療反応との関連性を検討することで、治療成績の改善に役立てることを目指します。   |
| 研究の方法          | 診療録から情報を収集して、バイオマーカー（CRP/血小板値の比や CRP/アルブミン値の比など）に関する移植後生存率などの治療成績について検討します。いずれの情報も通常の診療で得られた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           | 実施機関の長の許可日 ~ 西暦 2026 年 3 月 31 日  |
| 研究に用いる試料・情報の項目 | <p>診療記録より収集する情報等は以下の通りです。</p> <p>1) 被験者背景<br/>年齢、性別、身長、病型、体重、ECOG Performance Status。</p> <p>2) 各種検査所見<br/>血液検査項目（CRP、Plt、Alb、WT-1）、骨髄有核細胞数、骨髄芽球数、診断時染色体核型（ELN リスク分類）、遺伝子変異。</p> <p>3) 治療経過<br/>診断日、移植日、病期（寛解導入療法後・移植前）、化学療法および化学療法における重篤な合併症、移植までの総輸血量（赤血球、血小板）、抗がん剤レジメン、移植前処置レジメン、ドナー種類、HLA 適合度、造血細胞移植特異的併存疾患指標（HCT-CI）、移植後血流感染症の有無および発症日、移植後 SOS/VOD（肝中心静脈閉</p> |

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
|                                   | <p>塞症/類洞閉塞症候群)の有無及び発症日、移植後 Grade 以上の急性移植片対宿主病 (GVHD)の有無および発症日、慢性 GVHD の有無および発症日。</p> <p>4) 転帰</p> <p>再発の有無および再発日、生死の有無および転帰日、死因。</p>  |
| <p><b>試料・情報の授受</b></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」及び「既存試料・情報の提供のみを行う機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である神奈川県立がんセンター血液内科へ提供します。集積された情報及び検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>検体や情報は、研究代表機関で少なくとも研究の終了について報告された日から5年が経過した日までの期間、適切に保管します。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>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p> |
| <p><b>個人情報の管理</b></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、個人と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><b>試料・情報の管理について責任を有する者</b></p> | <p>【研究代表機関に集積された情報の管理】</p> <p>研究代表者：神奈川県立がんセンター 立花崇孝</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関、既存試料・情報の提供のみを行う機関の責任者(「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>共同研究機関の研究責任者</p>  |
| <p><b>利益相反</b></p>                | <p>本研究は医学的視点から行われ、特定の企業や団体の利益や便宜を図るものではないため、研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反状態はありません。また、本研究は日常診療で行われている治療を受けた患者さんを対象に調査を行うものであり、資金源は基本的に必要ないですが、必要時は基礎研究費など各研究機関の診療料の研究費からの支出を行います。</p>  |
| <p><b>研究組織(利用する者の範囲)</b></p>      | <p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>神奈川県立がんセンター (研究代表者) 立花崇孝</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 (研究責任者) 貫井淳</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター (研究責任者) 宮崎拓也</p>  |

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

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お申出下さい。

また、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。

**問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：**

**【横浜市立大学附属病院の方】**

〒236-0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3 - 9  
横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 貫井 淳  
電話番号：045-787-2800 (代表)

**【横浜市立大学附属市民総合医療センターの方】**

〒232-0024 住所：神奈川県横浜市南区浦舟 4-57  
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  
電話番号：045-241-5656 (代表)

**研究全体に関する問合せ先：**

神奈川県横浜市旭区中尾 2 丁目 3-2  
神奈川県立がんセンター 血液内科 泉 陽彦  
電話番号：045-520-2222