

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024年 8月 7日作成 第3.0版

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	2017 年 4 月～2021 年 9 月に当院および参加施設で新たに診断された、16 歳以上の全ての急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、骨髄単球性白血病患者さんが対象となります。
研究の目的	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 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。
研究の方法	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。
研究期間	西暦 2017 年 10 月 11 日(研究承認日) ~ 西暦 2027 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	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、再発の有無など。
試料・情報の授受	収集する情報は、個人情報がかから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。
個人情報の管理	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、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	【対応表の管理】 共同研究機関の責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。) 【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

利益相反	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、金銭及び個人を含みます。本研究における費用は、JALSG 参加施設の会費を含めた自己資金や個人寄付 (JAGSE) および公的研究費によって負担されます。
研究組織 (利用する者の範囲)	山形大学大学院医学系研究科内科学第三講座血液・細胞治療内科学分野 横山寿行 他 JALSG 参加施設： JALSG ホームページ https://www.jalsg.jp/facility
<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、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>〒236 - 0004 住所：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</p> <p>研究全体に関する問合せ先：</p> <p>研究責任者 山形大学大学院医学系研究科内科学第三講座 血液・細胞治療内科学分野 横山寿行 〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2 TEL: 023-633-1122 FAX: 023-628-5318 E-mail: yokoyamah@med.id.yamagata-u.ac.jp</p>	