

情報公開用文書（センター病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2021 年 5 月 29 日作成 第 2 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	横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科において新たに診断された、16 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)患者さんが対象となります。目標症例数は当院では 120 例で全体では 5900 例です。性別は問いません。対象患者さんが本研究に参加することを拒否する権利、および拒否により不利益を被らないことを保証します。
研究目的 ・方法	<p>本研究の目的は、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。</p> <p>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 2028 年 2 月 28 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、再発の有無など。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	<p>収集する情報は、個人情報分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。</p> <p>情報を取り扱う際には研究対象者の個人情報とは無関係の記号を付し、一見して個人が特定できないように匿名化します。対応表はパスワードを設定し、横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科内の院内LANやインターネットに接続されていない独立したコンピューター端末で管理します。対応表の管理を含め、研究対象者の個人情報は、横浜市立大学附属市民総合医療センターの臨床研究に関する個人情報等の取扱いに関する手順書に従います。</p>

情報公開用文書（センター病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

研究組織	研究代表者： 東北大学病院 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 ） 当院における責任者 血液内科 部長 藤澤 信
<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電話またはFAX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。</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： 〒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病院 血液内科 （研究責任者）藤澤 信 電話番号：045 - 261 - 5656（代表） FAX：045 - 241 - 2812	