

2018年2月1日から2021年3月31日に当院にて急性骨髄性白血病(AML)、骨髄異形成症候群(MDS)、慢性骨髄単球性白血病(CMML)の治療を受ける方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：「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」

研究期間：研究機関の長の許可日～2026年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部 血液・腫瘍内科学講座 教授 桐戸 敬太

当科では、2018年2月1日から2021年3月31日までの期間に、当院でAML、MDS、CMMLと診断され、加療を受けた患者さんを対象に、一般診療における治療成績を検討する研究を行います。この研究は、山梨大学医学部倫理委員会の審議に基づき、病院長の許可を得て実施するものです。

【研究の目的と意義について】

最も確実な治療法の根拠を得る方法として、無作為に患者を異なる治療法に割り振り、その成績を比較する試験がありますが、試験に登録される症例は全症例の一部であり、登録されない多くの症例には、試験登録例と異なる背景を持った方が多く含まれているため、臨床試験の結果がそのまま一般化出来ない事があります。この比較試験の問題点を補う方法の一つとして診断された全症例に登録して、その治療成績を観察する（前向き観察研究）方法が知られており、本研究はその前向き観察研究にあたります。

【研究の方法について】

当院で新たに診断された、15歳以上の全てのAML、MDS、CMML患者さんが対象となります。すべ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、治療方法、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。頂いた情報を基に、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。全国から併せて4900例の症例を目標として、5年生存率の解析を行います。

【利用する情報について】

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。

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究は多施設共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する期間の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

研究代表者

国立病院機構仙台医療センター血液内科 横山寿行

JALSG 参加施設

山梨大学医学部血液・腫瘍内科学講座 桐戸敬太

JALSG ホームページを参照してください。(<http://www.jalsg.jp/facility>)

【個人情報の保護について】

収集したデータは、個人情報がわ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、治療を行っている当科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、その称号を行う方法は外部に漏れることのないように厳重に保管されます。また、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく担当医師にご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は以下の連絡先までお申し出ください。

【問い合わせ等の連絡先】

山梨大学医学部血液・腫瘍内科学講座

講師 三森 徹

電話 055-273-9432（直通）

（対応可能時間 平日 9：00～16：00）