
「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」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの診療情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、【埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会】の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2017 年 10 月 5 日（当院病院長の実施許可日）から 2021 年 9 月 17 日までの間で、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）と当院で新たに診断された方

2. 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、合併症およ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。

3. 研究期間

病院長の許可後 ～ 2027 年 3 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

2017 年 10 月 5 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

生年月、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。

2. 試料・情報の取得方法

通常の診療時に得られた診療情報

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

研究代表者：

山形大学大学委員医学系研究科 内科学第三講座血液・細胞治療内科学分野
横山寿行

JALSG 参加施設：

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

4. 試料・情報の管理責任者

< 提供元機関 > 埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮好文

< 提供先機関 > 山形大学大学委員医学系研究科 内科学第三講座血液・細胞治療内科学分野
横山寿行

< 情報管理について責任を有する者の氏名、名称 >

特定非営利活動法人臨床研究支援機構 (NPO OSCR)

データセンター長：齋藤明子

名古屋医療センター臨床研究センター 臨床試験研究部 臨床疫学研究室

5. 試料・情報の提供方法等について

収集する情報は、個人情報かわからないよう症例登録番号が付与され、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内容に厳重に保管されます。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・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代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。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。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃

棄することができないことがありますので、ご了承ください。

【紹介先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

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

【当院お問い合わせ先】

当院研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 血液内科 多林孝之

〒350-8550 川越市鴨田1981番地

TEL/FAX 049-228-3471 (平日 10:00~16:00)