

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

① 研究の対象

当センターで新たに診断された、15 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）の患者さんが対象となります。

② 研究目的・方法

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。治療に関する介入はなく、人体試料の利用もありません。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。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。

研究実施期間は研究許可日から 2026 年 4 月までです。

③ 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、再発の有無などを診療録から収集します。イニシャル、生年月日などの個人を識別する情報はデータセンターへの登録にのみ用い、解析には含まれません。

④ 外部への試料・情報の提供・公表

収集する情報は、個人情報が出られ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。

⑤ 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。(<https://www.jalsg.jp/facility>)

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)

OSCR データセンター

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 臨床企画管理部 臨床疫学研究室

⑥ 問い合わせ先

本研究に関するご質問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お申出下さい。

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しないので、下記の連絡先までお申出ください。

この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、申し出をいただいた時点で、既に学会や論文として発表されている場合は取り消しができないこともあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 :

福原 傑

国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話番号 ; 03-3542-2511 (代表)

研究責任者 : 伊豆津 宏二

国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科 科長

南 陽介

国立がん研究センター東病院 血液腫瘍科 科長

研究代表者 : 東北大学病院血液内科

横山寿行