

京都府立医科大学附属病院で急性骨髄性白血病(AML)および骨髄異形成症候群(MDS)の診療を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

新規に発症した全AML、全MDSに関する観察研究へのご協力をお願い

今回、京都府立医科大学は、急性骨髄性白血病および骨髄異形成症候群に関する観察研究「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)」を実施いたします。そのため、京都府立医科大学附属病院血液内科で新しく急性骨髄性白血病および骨髄異形成症候群の診療を受けられた患者様の診療録を調査させていただきたいと考えています。

研究の目的

日本成人白血病治療研究グループ(JALSG)参加施設において、新しく診断された、すべ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)の生命予後を明らかにし、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いたします。本研究で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いたします。

研究の方法

・対象となる患者様について

2017年9月1日から2021年3月31日までの間に、京都府立医科大学附属病院血液内科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)の診療を受けられた患者様が対象となります。

・研究期間について

この研究の期間は観察期間を含めて承認日から2022年8月31日までとし、その後の本学での研究継続は、研究承認日から5年以内に継続の可否についての審査を受けてから実施します。

・方法について

京都府立医科大学附属病院血液内科で、新たに上記疾患の診療を受けられた患者さんの診療情報を、日本成人白血病治療研究グループ(JALSG)の電子データ収集システムに定期的に提供します。情報提供する内容は、イニシャル、生年月日、年齢、性別、診断名、診断日、血液学的データ、治療内容、と予後などです。文部科学省、厚生労働省の示した倫理指針に従って計画されたこの研究は、JALSGならびに京都府立医科大学倫理審査委員会の審査を受け、認められた調査であり、全国の参加施設から数年間で

4,900例の登録が見込まれています。治療方法の規定はなく、各参加施設で患者さんにもっとも適していると考えられた治療とその結果を集計します。このことにより、全国参加施設の急性骨髄性白血病と骨髄異形成症候群の種類と予後を調査し、今後の治療研究を策定する上で重要な情報を得ることが目的です。

・資料の管理について

情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。

また、情報を利用する者の範囲は、研究代表者（国立病院機構仙台医療センター血液内科 横山寿行医師）およびJALSG参加施設（JALSGホームページ<http://www.jalsg.jp/facility>）に限られています。

ご自分、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、平成34年8月31日までに下記連絡先までご連絡ください。なお上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

ご希望があれば、個人情報の保護及び本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合は、下記連絡先までご連絡をお願いします。

本研究は、京都府立医科大学医学倫理審査委員会において、適切な研究であると承認されています。この研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。

連絡先

京都府立医科大学血液内科

職・氏名 教授・黒田純也

電話：075-251-5020