

日本成人白血病治療共同研究グループ（JALSG）が主導する観察研究（CS11）に登録された「芽球増加を伴う不応性貧血（MDS-RAEB/EB）」患者さんへ

京都府立医科大学血液内科では、以前に日本成人白血病治療共同研究グループ（JALSG）が主導する観察研究（CS11）にご協力いただいた検体・診療録（カルテ）を使って下記の臨床研究をあらたに実施しています。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

日本成人白血病治療共同研究グループ（JALSG）が主導する観察研究（CS11）に登録された「芽球増加を伴う不応性貧血（MDS-RAEB/EB）」患者さんの診断後に行われた治療とその効果、および移植成績について検討を行います。特に移植前の最善の治療を明らかにすることにより、今後の治療方法改善に向けた取り組みに利用します。

研究の方法

・対象となる方について

2011-2016年にJALSGが行ったCS11研究に当院から登録された方のうち、登録時70歳以下のMDS-RAEB/EB患者さん2名の方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認日から2021年3月31日まで。

・方法

当院血液内科において骨髄異形成症候群の治療を受けられた患者さんのうち、日本成人白血病治療共同研究グループ（JALSG）が主導する観察研究（CS11）にご協力いただいた2名の対象患者さんの治療内容と予後を診療録（カルテ）から調査します。

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。

・研究に用いる試料・情報について

次の情報をインターネット通信により下記の研究事務局へ送付します。

- ・行われた治療内容、移植準備をしたかどうかとその理由、それぞれの治療の効果判定

・（同種移植が行われた患者さんのみ）日本造血細胞移植データセンターID、移植直前の臨床検査値（骨髄芽球割合、ヘモグロビン値、血小板数、好中球数、骨髄染色体異常有無、染色体核型）

・（同種移植が行われなかった患者さんのみ）移植が行われなかった理由

・（死亡患者さんのみ）死因

なお、治療に関する介入はなく、人体試料の採取もありません。

・外部への情報の提供

インターネット通信により研究事務局へ送付します。

研究事務局：金沢大学附属病院 血液内科 石山 謙

石川県金沢市宝町 13-1 電話番号 076-265-2000

・個人情報の取り扱いについて

収集する情報に個人情報は含まれません。データは暗号化されたインターネット通信により本研究事務局に送付、保存されます。

情報管理について責任を有する者の氏名、名称

石山 謙（金沢大学附属病院 血液内科）

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 血液内科学教室 堀池重夫）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

研究組織

研究責任者 京都府立医科大学 血液内科学教室 堀池 重夫

研究代表（統括）者 金沢大学附属病院 血液内科 石山 謙

石川県金沢市宝町 13-1 電話番号 076-265-2000

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)

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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、2021年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。本研究事務局へ連絡され情報はすべて削除されます。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、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。

京都府立医科大学 血液内科学

職・氏名 准教授・堀池 重夫

電話：075-251-5740