

「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」

対象者：2017 年 10 月 1 日～2021 年 9 月 30 日に滋賀医大附属病院血液内科に入院または通院した患者のうち新たに診断された 16 歳以上のすべての未治療急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病症例

## 研究協力をお願い

当科では「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」という研究を行います。この研究は、本研究登録期間中に滋賀医大附属病院血液内科に入院または通院した患者のうち新たに診断された 16 歳以上のすべての未治療急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病症例の臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示などによるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

### (1) 研究の概要について

研究課題名：「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」

研究期間： 2017 年 10 月 1 日～2027 年 3 月 31 日

実施責任者： 滋賀医科大学 血液内科 / 輸血・細胞治療部 南口仁志

### (2) 研究の意義、目的について

#### 《研究の意義、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。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) 研究の方法について

#### 《研究の方法》

本研究参加施設で新たに診断された、16 歳以上の全ての AML、MDS、CMML 患者さんが対象となります。全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、治療内容、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。研究実施期間は 2017 年 10 月から 2027 年 3 月までです。

収集する情報は、個人情報が出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。

#### 《利用・提供する情報の項目》

(1) イニシャル、(2) 生年月日、(3) 年齢、(4) 性別、(5) 診断病名、(6) 診断日、(7) 診断時採血検査データ(白血球数、ヘモ

グロビン値、血小板数、T-bil、Cr、好中球割合、輸血依存性の有無)、(8) 骨髄検査データ、(9) 診断時染色体データ、(10) 治療開始前併存症、(11) 治療方法、(12) 同種造血幹細胞移植に関するデータ、(13) 治療効果、(14) 予後、(15) 再発の有無など。

#### 《情報を提供する機関・情報の管理者》

日本成人白血病研究グループ(JALSG) : (研究代表者: 横山寿行 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)

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> )

データセンター: 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 臨床試験研究部 臨床疫学研究室)

#### 《本研究に用いた情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病に関する新たな研究を実施することがあります。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ ( <https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html> ) でその旨についての情報を公開いたします。

#### (4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人情報を直接同定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。

#### (5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

#### (6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

#### (7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用 ( 又は他の研究への提供を ) 停止することができます。

#### (8) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 血液内科 / 輸血・細胞治療部 南口仁志

住所: 520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号: 077-548-2623

メールアドレス: [minamigh@belle.shiga-med.ac.jp](mailto:minamigh@belle.shiga-med.ac.jp)