

年 月 日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院血液内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[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

[研究の背景と目的]

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。

[研究の方法]

・ 試料・情報の利用方法

本研究参加施設で2017年4月～2021年9月に診断された、16歳以上の全ての急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、骨髄単球性白血病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。研究期間は2017年10月～2027年3月です。

・ 提供する方法

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。

・ 利用・提供する情報

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。

・ 利用する者の範囲

研究代表者：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

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>)

・ 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 臨床試験研究部 臨床疫学研究室

・ 研究対象者又は代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他研究機関への提供を停止すること

本試験不参加や参加取りやめを希望される方は担当医に直接申し出てください。本研究代表者へ連絡され情報はすべて削除されます。その場合も患者さんに不利益が生じることはありません。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。

[研究組織]

研究責任者 (当院)

片桐 誠一郎 東京医科大学病院血液内科

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

TEL : 03-3342-6111 (内線 5895)

FAX : 03-5381-6651 (直通)

E-mail : katagiri@tokyo-med.ac.jp

研究分担者:血液内科 後藤 明彦

研究分担者:血液内科 後藤 守孝

研究分担者:血液内科 岡部 聖一

研究分担者:血液内科 赤羽 大悟

研究分担者:血液内科 藤本 博昭

研究分担者:血液内科 古屋 奈穂子

研究分担者:血液内科 田中 裕子

研究分担者:血液内科 吉澤 成一郎

研究分担者:血液内科 山田 晃子

研究分担者:血液内科 森山 充

研究分担者:血液内科 浅野 倫代

研究分担者:研究推進センター 伊藤 良和

[個人情報の取扱い]

本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守します。調査により得られた情報を取扱う際は、参加される方の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないように本研究のみに使用する匿名化番号を用いて、施設間の臨床データ、組織検体および解析結果のやり取りをします。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含みません。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しません。

[問い合わせ先]

片桐 誠一郎 東京医科大学病院血液内科

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

TEL : 03-3342-6111 (内線 5895)

FAX : 03-5381-6651 (直通)

E-mail : katagiri@tokyo-med.ac.jp