

(S2020-10 用)

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	登録期間：2020年8月11日 ～ 2021年3月31日 追跡期間：登録後5年間
研究の目的と意義	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、また、初回治療、二次治療として用いられた治療内容と併存症が治療成績（生存率等）に及ぼす影響について検討を行います。本研究によりデータを集めることで今後の予後改善に寄与する情報を得ることが可能になると同時に、今後の治療方法改善に向けた取り組みに利用できると考えられます。
研究方法	本研究は、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。 <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。
個人情報の保護、 研究参加の拒否について	収集する情報は、個人情報が分から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。また、本研究への参加拒否を希望される患者さんについては、担当医師にお申し出ください。但し、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。
結果の公表	研究で得られた結果は、学会、医学専門誌への発表を予定していますが、その際にも、患者さんの名前など対象者を特定できる情報は含まれません（公表する結果は統計的な処理を行ったものだけです）。
問合せ先	京都第二赤十字病院 血液内科 副院長（部長）・魚嶋 伸彦 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL：075-231-5171（代） FAX：075-256-3451（代）
その他	<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。 ( <a href="http://www.jalsg.jp/facility">http://www.jalsg.jp/facility</a> ) <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