

(S2020-34 用)

研究課題名	前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討 -JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11-(付随研究)
研究期間	研究実施期間：2020年12月10日 ～ 2021年3月31日
研究の目的と意義	JALSG が主導する観察研究 (CS11 研究) に登録された 70 歳以下の「芽球増加を伴う不応性貧血(MDS-RAEB/EB)」症例における、診断後に行われた治療別の奏効率および移植のアウトカムを検討します。また、移植が行われなかった症例においても同様の調査を行います。それにより同種移植までの橋渡し治療別の治療奏効率と移植成績、および診断後治療による有害事象等で移植を断念せざるを得なくなった事由等から、骨髄異形成症候群における同種移植までの最良の橋渡し治療を明らかにすることを目的とします。 本研究は前向き観察研究に登録された症例の解析を行う予定であり、ある程度は患者の「選択バイアス」を除去できることが期待できます。本研究の成果により、今後の診療に際し参考に値するデータが得られることが期待できます。
研究方法	本研究は、JALSG-CS11 研究に登録された 70 歳以下の「芽球増加を伴う不応性貧血(MDS-RAEB/EB)」症例を登録した施設に対し、オンラインアンケートツール Survey Monkey を用いてアンケート調査を行います。これらのデータを合算し、診断時の染色体異常や IPSS-R (改訂版国際予後判定システム)、診断後に行われた治療の違いによる、その後移植に至る症例の頻度、(同種移植を行った症例における) 橋渡し治療の効果および予後について比較検討を行います。
個人情報の保護、研究参加の拒否について	本研究ではプライバシーを保護するため、研究対象者の氏名、現住所の詳細、電話番号、Eメールアドレス、勤務先情報、通学先情報を取得しません。医療情報は発番された症例登録番号を用いて同定され、研究の結果が公表される場合にも研究対象者の身元のプライバシー保護に配慮します。(収集する情報は、個人情報にな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、原資料等は実施医療機関にて、収集された情報等は研究代表者施設、JALSGデータセンターにて、研究終了後5年間以上保管します。記録を破棄する場合には研究対象者のプライバシー保護に配慮します。 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：JALSG 理事長 宮崎 泰司 (長崎大学原爆後障害医療研究所 原研内科) JALSG 副理事長 松村 到 (近畿大学医学部 血液・膠原病内科)

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>

JALSG データセンター長崎、佐藤信也（長崎大学）