

研究管理番号	2019-009
実施診療科	血液内科
作成日 版数	2019年12月2日 第3.0版

研究のご案内

この研究は掲示のみで、患者さん個々からの同意を頂かなくても良いとされております
研究への利用を希望されない方は、下記お問い合わせ窓口までご連絡下さい

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-MDS-SCT

①試料・情報の利用目的

特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構(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。

②試料・情報の利用方法

2011-2016年にJALSGが行ったCS11研究に登録された、登録時70歳以下のMDS-RAEB/EB患者さんが対象です。対象患者さんの治療内容、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。

③研究実施期間

研究承認日から2021年3月まで

④提供する方法

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。

⑤利用・提供する情報

次の情報をインターネット通信により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、移植時年齢、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)、移植時全身状態、臓器合併症の有無、移植片、移植日、前処置、移植後免疫抑制療法(GVHD 予防法)、生着の有無と生着日、再発の有無、再発日、移植片対宿主病(GVHD)の有無、重症度と発症日
- (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

研究管理番号	2019-009
実施診療科	血液内科
作成日 版数	2019年12月2日 第3.0版

⑥利用する者の範囲

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

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>)

⑦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

⑧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

本試験への不参加や参加取りやめを希望される方は担当医に申し出てください。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。

⑨情報の利用・提供の停止を受け付ける方法

臨床情報を研究に利用されたくない場合は担当医または下記の臨床研究責任者に申し出てください。

⑩利益相反に関する事項

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、当院臨床研究審査委員会の承認を得ております。

お問い合わせ窓口

臨床研究責任者：佐倉 徹（群馬県済生会前橋病院・血液内科）

所在地：〒371-0821 群馬県前橋市上新田町 564-1

TEL：027-252-6011（代表）