

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で

血液内科を受診されている患者さんへ

「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」へのご協力のお願い

承認番号：第 M2017-252 番

● 研究の背景について

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)等の造血器腫瘍に対して日本成人白血病治療共同研究グループ(JALSG)は治癒率や治療の質の向上を目指して臨床研究をこれまで実施してきました。臨床試験の中で一定の成績向上を認めてきてはいるものの臨床試験に参加できなかった症例も多数あり、治療成績の実態が明らかでないといえます。

● 研究の意義と目的

JALSGでは臨床試験に参加できなかった方々を含めて観察をするという観察研究がこれまでも行われ多数の症例により実像が示されつつあるといえますが十分とはいえません。更には、新規薬剤、造血細胞移植、補助療法の進歩とそれらに対する治療成績の実態も国内においては十分に明らかにされているとはいえません。そこで今回、以前より行っている観察研究(CS-11試験)を引き継ぐ形で急性骨髄性白血病・骨髄異形成症候群・慢性骨髄単球性白血病を登録し追跡することでそれら造血器腫瘍の実態、新規薬剤の使用状況を明らかにすることができ、今後の治療や臨床試験の参考になることが期待されます。

● 研究の方法

当院かかりつけの患者さんで 2018 年 1 月から 2021 年 3 月までに急性骨髄性白血病・骨髄異形成症候群・慢性骨髄単球性白血病と新たに診断された患者さんを対象として、カルテ(診療録)に記載されている内容や検査結果などのデータを収集します。収集されたデータは当院で匿名化した後に JALSG で解析します。

収集するデータ: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

● 予測される結果(利益・不利益)について

参加いただいた場合の利益、不利益はありません。

● 個人情報保護について

研究に当たり、患者さんは匿名化され、また個人情報を特定できるような情報は使用されません。また、研究発表の際も個人情報は使用されません。

本学情報等保管責任者：血液内科 山本正英

全体の情報等保管責任者：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 齊藤明子

● 研究成果の公表について

この研究成果は、国内外の学会や学術論文として発表する予定です。その際も患者さんの個人情報が特定できる情報は発表されません。

● 費用について

この研究の費用は研究費で賄われ、患者さんに費用負担はありません。また、この研究への参加謝礼はありません。

● 利益相反について

本研究は JALSG の研究費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。

せん。本研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。

- **希望されないあるいは質問がある患者さんへ**

この研究への参加をご希望されない場合は担当医または研究責任者まで遠慮なく申し出て下さい。参加を希望されない場合でもこれからの診療に差し支えることはありません。また、研究に関するご質問がある場合には、下記の問い合わせ先へご連絡ください

- **データの保管・二次利用について**

研究データについては研究終了後もデータセンターで保管します（研究終了後 5 年以上）。データの二次利用を行う際には、新たな研究計画が立った時点で告知を致します。

- **研究期間**

本学で承認された研究期間は、2026 年 12 月 31 日までです。ただし、主施設で承認されている全体の研究期間は 2028 年 2 月 28 日までとなりますので、本学では 5 年ごとに内容変更申請を行う予定です。

- **参加施設**

JALSG 参加施設で参加可能な約 150 施設

当院における問い合わせ先

研究責任者：血液内科 山本正英

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

平日 9:00-17:00 TEL 03-5803-5211 (ダイヤル)

03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日 9:00-17:00)