

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 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした
5 年生存率に関する観察研究(前向き観察試験)」へのご協力をお願い

○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行われ2010年4月までに1600例を超える症例が観察されて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、近年新規薬剤が登場し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-07試験)を拡張する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2012年1月から2016年1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16歳以上の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。

○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:JALSGデータセンター 大竹茂樹

○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。

○費用について

この研究の費用は研究費で賄われます。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。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

○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や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。

○研究期間

医学部倫理審査委員会承認後から2022年1月31日まで

【参加施設】

JALSG参加施設で参加可能な約150施設

JALSG(日本成人白血病治療共同研究グループ)公式ホームページ

http://www.jalsg.jp/jalsg_cs11_participation

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)