

疫学研究・臨床研究に関する情報の公開について

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）

研究計画

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、合併症及び用いられた治療内容が生存率に及ぼす影響について検討を行います。本研究により得られた情報は、今後の治療方法改善に向けた取り組みに利用します。

本研究参加施設で新たに診断された、15 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。研究実施期間は 2017 年 5 月から 2026 年 4 月までです。

収集する情報は、個人情報が出られ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機構(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。

利用・提供する情報は、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、再発の有無などです。

本研究の代表者は国立病院機構仙台医療センター血液内科 横山寿行です。情報管理の責任者は、特定非営利活動法人臨床研究支援機構 データセンター 齋藤明子です。

本試験不参加や参加取りやめを希望される方は下記連絡先医師に直接申し込んで下さい。本研究代表者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。申し出を頂いた時点で、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。

個人情報の取り扱い

本研究の目的を達成するために必要な範囲を超えて診療録からの個人情報を取り扱いません。また、得られた情報は個人が特定されないよう匿名化した上で、細心の注意を払い安全に管理します。なお、本研究により得られる研究結果は個人が特定されることはない形でまとめます。

連絡先

血液内科主任医長 荒井俊也

Tel 03-5343-5611 (代表)