

研究課題

「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 (前向き臨床観察研究) : (JALSG-CS-11) (新規登録終了)」に関する情報公開

1. 研究の対象

JALSG 参加施設で 2011 年 8 月 23 日～2016 年 1 月 31 日に急性骨髄性白血病 (AML)、骨髄異形成症候群 (MDS)、慢性骨髄単球性白血病 (CMML) と新たに診断された方。

2. 研究目的・方法

本研究に参加する JALSG 施設において新規に診断された全ての急性骨髄性白血病 (AML, WHO 分類による定義) と骨髄異形成症候群 (MDS)、慢性骨髄単球性白血病 (CMML) を登録し、(1) AML、MDS、CMML の 5 年生存率、(2) 生存に与える新規薬剤レナリドミドと脱メチル化薬治療などの影響を明らかにする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

全ての対象患者さんを連続的に登録し治療開始時の検査結果、治療内容、予後などを調査します。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。

登録期間は 2011 年 8 月 23 日～2016 年 1 月 31 日まで、追跡期間は最終登録後 5 年で、研究期間は 2021 年 1 月 31 日までです。

JALSG データセンターにインターネットを通じて登録を行います。その後、定期的に登録例の臨床情報を収集します。

4. 外部への試料・情報の提供

JALSG データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、登録した施設の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

NTT東日本関東病院 血液内科 ほか

JALSG (日本成人白血病治療共同研究グループ) の CS11 研究参加病院 全国 148 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

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：JA愛知厚生連 豊田厚生病院

血液内科 鏡味良豊

〒470-0396 愛知県豊田市浄水町伊保原 愛知県豊田市浄水町伊保原 500-1

電話：0565-43-5000（代表）

FAX：0565-43-5100

E-mail：y-kagami@toyota.jaaikosei.or.jp

研究代表者：

JALSG 代表 直江知樹（独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター）

-----以上