

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学（病院）では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。

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）JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17
研究機関名	金沢医科大学（病院）
研究責任者	金沢医科大学（病院） 血液免疫内科学 坂井 知之
研究期間	倫理審査委員会承認後 ~ 2028年2月
対象者	16歳以上の急性骨髄性白血病（AML、WHO2016分類による定義）、骨髄異形成症候群（MDS、WHO2016分類による定義）、慢性骨髄単球性白血病（CMML、WHO2016分類による定義）の患者さん
当該研究の意義・目的	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。
方法および研究で利用する試料・情報について	当施設で新たに診断された、16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。利用・提供する情報には、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、再発の有無などが含まれます。
外部への資料・情報の提供	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グループ（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、当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。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。
研究代表施設・代表者	東北大学病院 血液内科 研究責任者：横山寿行
研究組織	研究責任者（所属・職名・氏名） 金沢医科大学（病院）血液免疫内科 助教 坂井 知之

	JALSG参加施設： JALSG ホームページを参照して下さい。(https://www.jalsg.jp/facility)
問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学（病院）血液免疫内科 坂井 知之 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 電話：（代表）076-286-3511（2211）内線（3532）

作成日： 2021年3月23日