

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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、以下の問合せ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。

|           |   |             |             |
|-----------|---|-------------|-------------|
| ① 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）<br>JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17  |             |             |
| ② 実施予定期間  | 2017年11月15日 から 2027年3月31日   |             |             |
| ③ 対象患者    | ④の対象期間中に当院で急性骨髄性白血病(AML)、骨髄異形成症候群(MDS)、慢性骨髄単球性白血病(CMML)と診断された患者さん   |             |             |
| ④ 対象期間    | 2017年11月15日 から 2021年9月17日<br>追跡期間：2017年11月15日 から 2026年9月17日   |             |             |
| ⑤ 研究機関の名称 | 別添参照  |             |             |
| ⑥ 対象診療科   | 第三内科  |             |             |
| ⑦ 研究責任者   | 氏名  | 中邑 幸伸       | 所属 第三内科・輸血部 |
| ⑧ 使用する情報等 | 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   |             |             |
| ⑨ 研究の概要   | AML、MDS、CMMLにおける予後を明らかにし、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、今後のそれぞれの治療方法改善に向けた取り組みに利用します。<br>本研究参加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の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。収集する情報は、個人情報がかからないよう匿名化され、特定非営利活動法人臨床研究支援機構 データセンターに送付、保存されます。このとき、イニシャルや生年月日を使用しますが、本研究では多くの患者さんを対象とするため、重複して送付していないかを確認するために使用させていただきます。いただいた情報を元に、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。 |             |             |
| ⑩ 倫理審査    | 倫理審査委員会承認日  | 2024年 8月 8日 |             |

|               |   |              |                  |
|---------------|---|--------------|------------------|
| ⑪ 研究計画書等の閲覧等  | 研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。 |              |                  |
| ⑫ 結果の公表       | 学会や論文等で公表します。   |              |                  |
| ⑬ 個人情報の保護     | 結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。   |              |                  |
| ⑭ 知的財産権       | 日本成人白血病治療共同研究グループ(JALSG)に帰属します。   |              |                  |
| ⑮ 研究の資金源      | 日本医療研究開発機構研究費   |              |                  |
| ⑯ 利益相反        | ありません。  |              |                  |
| ⑰ 問い合わせ先・相談窓口 | 山口大学医学部附属病院 第三内科 担当者：中邑 幸伸  |              |                  |
|               | 電話  | 0836-22-2251 | FAX 0836-22-2342 |

別添

研究組織

日本成人白血病共同研究グループ(Japan Adult Leukemia Study Group: JALSG)

研究代表者：

山形大学大学院医学系研究科内科学第三講座 血液・細胞治療内科学分野 横山 寿行

研究参加施設と研究責任者

山口大学医学部附属病院 中邑 幸伸ほか

JALSG 参加施設 約 236 施設

JALSG 公式ホームページ <https://www.jalsg.jp/>

情報管理について責任を有する者

特定非営利活動法人臨床研究支援機構 データセンター

データセンター長 齋藤 明子

(国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター 臨床研究企画管理部 臨床疫学研究室)