

作成日：2020年12月8日（第5版）

医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学血液内科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2011年11月

福島県立医科大学医学部血液内科学講座
講座主任 池添 隆之

【研究課題名】

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（前向き臨床観察研究）

【研究期間】

2011年12月～2022年1月

【研究の意義・目的】

日本国内の急性骨髄性白血病(AML)および骨髄異形成症候群(MDS)、慢性骨髄単球性白血病(CMML)の5年生存率、並びに新規薬剤レナリドミドと脱メチル化薬治療の実施状況を明らかにします。

【研究の対象となる方】

福島県立医科大学附属病院血液内科で、2011年12月から2016年1月31日までに、AML、MDSとCMMLと新たに診断された全ての方

【研究の方法】

日本成人白血病研究グループ(JALSG)の参加施設で新たに診断された全てのAML、MDSとCMMLについて、多施設共同の中央登録による観察研究を行います。

【研究組織、研究機関名】

研究責任者（所属）	血液内科学講座	（職）	主任教授	（氏名）	池添隆之
主任研究者（所属）	血液内科学講座	（職）	准教授	（氏名）	大河原浩
研究分担者（所属）	血液内科学講座	（職）	教授	（氏名）	小川一英
	（所属）血液内科学講座	（職）	博士研究員	（氏名）	野地秀義

【他の機関等への試料等の提供について】

ア 試料等の提供はありません。

イ JALSGデータセンター(金沢大学大学院医学系研究科病態検査学)に提供される個人情報項目は次のとおりです。

- ・ 患者年齢、性別、発症時の身体所見、診断、血液検査値
- ・ AMLでは白血病細胞の所見

- ・ MDSとCMMLでは末梢血と骨髄の所見、輸血依存性の有無、白血病化の有無や無白血病期間
- ・ WHO分類と染色体データ
- ・ 化学療法を実施した例では化学療法のプロトコールや強度、無菌病床使用の有無、治療効果、再発の有無と再発日。
- ・ 造血幹細胞の有無と内容について。
- ・ 生死、最終確認日での寛解状態。

ウ JALSGデータセンター(金沢大学大学院医学系研究科病態検査学)への提供の手段、方法は次のとおりです。

・ イに記載された情報を匿名化した上で、インターネットで登録します。

エ なお、被験者ご本人又は代理人の方から、被験者ご本人が識別される個人情報を本学に所属する者以外の者へ提供することを停止する請求があった場合、それに応じます。

【本研究に関する問合せ先】

本研究に関するご質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学医学部血液内科学講座 担当 大河原 浩
電話:024-547-1193 FAX: 024-547-1194
E-mail: ohkawara@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学医学部血液内科学講座 担当 大河原 浩
電話: 024-547-1193 FAX: 024-547-1194
E-mail: ohkawara@fmu.ac.jp