

人体由来の試料を用いない臨床研究の公開情報

豊橋市民病院では、下記の臨床研究を実施いたします。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さん（もしくは代理人）から直接同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

【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）

【実施期間】

臨床研究審査委員会承認日～2026年3月31日

【対象となる方】

新たに診断された16歳以上で未治療の、全ての急性骨髄性白血病(AML)、骨髄異形成症候群(MDS)、慢性骨髄単球性白血病(CMML)患者さん

【研究責任者】

研究責任者：横山 寿行 独立行政法人 国立病院機構仙台医療センター 血液内科
院内代表者：倉橋 信悟 豊橋市民病院 血液・腫瘍内科

【研究の目的】

JALSG(日本成人白血病治療共同研究グループ)参加施設におけるAML、MDS、CMMLの5年生存率を明らかにし、用いられた治療内容と合併症が生存率に及ぼす影響について検討を行う。

【データの利用について】

● 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

AML、MDS、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、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。

収集する情報は、個人情報分から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。

● 利用し、又は提供する試料・情報の項目

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。

●利用する者の範囲

研究代表者：独立行政法人 国立病院機構仙台医療センター血液内科 横山寿行

JALSG参加施設：JALSGホームページを参照して下さい。（<http://www.jalsg.jp/facility>）

●院内 個人情報管理責任者

豊橋市民病院 臨床研究管理室 室長 杉浦 勇

●院外 データセンター

特定非営利活動法人 臨床研究支援機構（NPO OSCR）

名古屋医療センター 臨床研究センター 臨床試験研究部 臨床疫学研究室

データセンター長 齋藤 明子

試料・情報の提供は、本人もしくは代理人の請求によりいつでも拒否することができます。

ご自分のデータを使ってほしくない方（又は代理人の方）は、担当医もしくは下記窓口までお申し出ください。

<相談窓口>

豊橋市民病院 臨床研究管理室

〒441-8570

豊橋市青竹町字八間西 50 番地

☎0532-33-6111（代表）

<責任施設相談窓口>

独立行政法人 国立病院機構仙台医療センター 血液内科

〒983-8520

仙台市宮城野区宮城野 2-8-8

☎022-293-1111

豊橋市民病院 血液・腫瘍内科