

名古屋第二赤十字病院で診療を受けられる患者さんへ

～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Ph(-)B-ALL213）登録症例を対象とした観察研究		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～（西暦）2024年3月		
研究実施診療科	血液・腫瘍内科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2020年6月8日	
	院長が研究実施を許可した日	2020年6月9日	
対象となる方	対象期間内に、名古屋第二赤十字病院血液・腫瘍内科において、JALSG Ph(-)B-ALL213 研究に登録された方		
対象期間	（西暦）2015年4月～（西暦）2019年3月		
主たる研究実施機関	日本成人白血病共同研究グループ（JALSG） （研究代表者氏名：日本大学医学部血液膠原病内科 八田善弘）		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	血液・腫瘍内科	氏名 小林美希
研究の意義	JALSG Ph(-)B-ALL213登録症例を対照として、3年無イベント生存率、完全寛解率、有害事象割合、生存期間、造血幹細胞移植の効果と安全性、治療開始初期のステロイド反応性などを解析します。		
研究の目的	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。		
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、集められた情報を研究代表者が解析します。		
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を、匿名化した上で使用します。（イニシャル、生年月日、年齢、性別、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。）		
診療情報等の他機関への提供方法	必要なデータを、研究担当者がインターネット上の専用システムに登録します。なお、データは、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離され、セキュリティのかかったデータベース上で管理されます。		

結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名や住所等、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。
個人情報の保護	対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。
研究の資金源	本研究は、日本医療研究開発機構研究費(革新的がん医療実用化研究事業)「AYA 世代急性リンパ性白血病の小児型治療法及び遺伝子パネル診断による層別化治療に関する研究」(班長：早川文彦)、厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業「小児造血器腫瘍に対する標準治療・診断確立のための研究」班(研究代表者: 堀部敬三)により実施されます。本研究を実行する JALSG の運営は上記の公的研究資金と JALSG 参加施設の会費と協賛企業等の寄付等によって運営されています。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報等は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途倫理審査を受け、承認を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。
問い合わせ先	名古屋第二赤十字病院 血液・腫瘍内科 小林美希 電話 052-832-1121 (代表)

《別紙》

【研究組織】

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

研究代表医師： 日本大学医学部血液膠原病内科 八田善弘

JALSG 理事長：長崎大学原爆後障害医療研究所 宮崎泰司

2. 共同研究者・研究実施施設

JALSG 参加の施設およびその関連病院とします。更新される場合があるので JALSG ホームページに記載のある最新の施設を参照してください。

＜JALSG 参加施設一覧＞

URL： <https://www.jalsg.jp/facility>