

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	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		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～（西暦）2028 年 2 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	（西暦）2020 年 4 月 6 日	
	院長が研究実施を許可した日	（西暦）2020 年 4 月 7 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、急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病の診断を受けた方		
対象期間	（西暦）2020 年 4 月 ～（西暦）2022 年 8 月		
主たる研究実施機関	特定非営利法人成人白血病治療共同研究機構（JALSG） （研究代表者氏名：東北大学病院血液内科 横山寿行）		
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 内田俊樹
研究の意義	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。		
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。）		
診療情報等の他機関	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		

への提供方法	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、セキュリティー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。対象者の氏名等の、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	本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
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

JALSG代表：直江知樹 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター

JALSG副代表：宮崎泰司 長崎大学原研内科

JALSG事務局長：清井仁 名古屋大学血液腫瘍内科

研究実地責任者：横山寿行 独立行政法人国立病院機構仙台医療センター

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する。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する。