

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方 法	●研究の名称 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 ●研究の対象 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)の患者さん ●研究の目的 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。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。 ●研究の期間 当院の倫理委員会承認後～2026 年 3 月 31 日 （登録期間：2017 年 11 月～2021 年 3 月、追跡期間：5 年間） ●他の機関に提供する場合には、その方法 収集する情報は、個人情報が出られ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日本成人白血病治療共同研究グループ（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	●研究に使用する試料・情報： 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。

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

利用する者の範囲	●共同研究機関の名称及び研究責任者 研究代表者： 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) 情報管理について責任を有する者の氏名、名称 特定非営利活動法人臨床研究支援機構 (NPO OSCR) OSCR データセンター データセンター長: 齋藤明子 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
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	●研究責任者 浜松医科大学 血液内科 科長 小野孝明
試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）	本試験不参加や参加取りやめを希望される方は担当医に直接申し出てください。本研究代表者へ連絡され情報はすべて削除されます。その場合も患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をいただいた時点で、既に学会や論文として発表されている場合は取り消しができないこともあります。
資料の入手または閲覧	本研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたが本研究で収集されたご自身の結果を知りたいと希望される場合は、各施設の担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報を含む場合には、資料の提供または閲覧はできません。
情報の開示	本研究の結果は解析後に論文として発表されますのでこちらをご覧ください。あなたご自身が研究の結果などの情報の開示を希望されても、他の参加者に不利益が及ぶ可能性も否定できないため、原則的に開示いたしません。また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望した場合にも、原則的に結果を開示致しません。
問い合わせ先	被験者が過去に治療を受けた施設の担当者

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：血液内科 担当者：小野孝明 TEL：053-435-2267 FAX：053-434-2910 E-mail：takaono@hama-med.ac.jp
--	---