

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 「研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象とした 5 年生存率に関する前向き臨床観察研究」 -JALSG ALL Clinical Observation Study 12 (JALSG-ALL-CS-12)- ● 研究の対象 対象は本試験参加施設において新たに発生する全 ALL (WHO 分類) の患者さん ● 研究の目的 急性リンパ性白血病 (Acute Lymphoblastic Leukemia, ALL) の 5 年生存率、および生存に与える移植療法の影響を明らかにする。さらに今後の JALSG ALL 治療プロトコル作成の戦略を検討するためのデータを蓄積する。 ● 研究の期間 2015 年 4 月から 2023 年 9 月まで ● 他の機関に提供する場合には、その方法 中央登録方式により事務局ホームページ (http://www.jalsg.jp/) において年齢、性別、施設 ID により連結可能匿名化を行い、患者識別番号を割り振ります。施設における患者識別番号は、各施設で責任を持って管理します。今回 JALSG データセンターに収集される情報には、参加施設やその職員の有する患者情報に不正なアクセスをしない限り、第三者が直接、患者を同定できるものは含まれていません。
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： 性別、年齢、病歴、検査値、治療歴、生存の有無（死亡日）、再発の有無（再発日、再発の種類）、造血幹細胞移植施行の有無（施行日）と種類（その後の再発の有無と再発日）等。
利用する者の範	● 共同研究機関の名称及び研究責任者

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

団	日本大学血液膠原病内科 八田善弘 本研究に参加する JALSG 施設 JALSG 公式ホームページ (http://www.jalsg.jp/) 参照
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 日本大学血液膠原病内科 八田善弘
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)	本研究において収集されたあなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。
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 もしくは 〒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