

研究課題

「前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討-JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11-MDS-SCT-」に関する情報公開

1. 研究の対象

2011～2016年にJALSGが行った観察研究「CS-11」に登録された、登録時70歳以下のMDS-RAEB-EB全症例のうち、杏林大学病院にて診断治療を行われた患者さんが対象です。

2. 研究目的・方法

日本成人白血病治療共同研究グループ(JALSG)が主導する観察研究(CS11)に登録された「芽球増加を伴う不応性貧血(MDS-RAEB/EB)」患者さんの診断後に行われた治療とその効果、および移植成績について検討を行います。特に移植前の最善の治療を明らかにすることにより、今後の治療方法改善に向けた取り組みに利用します。

研究方法は、対象患者さんの治療内容、予後の調査です。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。研究実施期間は研究承認日から2021年3月までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、以下の情報を収集します。

- ・行われた治療内容、移植準備をしたかどうかとその理由、それぞれの治療の効果判定
- ・(同種移植が行われた患者さんのみ)日本造血細胞移植データセンターID、移植直前の臨床検査値(骨髄芽球割合、ヘモグロビン値、血小板数、好中球数、骨髄染色体異常有無、染色体核型)
- ・(同種移植が行われなかった患者さんのみ)移植が行われなかった理由
- ・(死亡患者さんのみ)死因

4. 外部への試料・情報の提供

上記情報をインターネット通信により研究事務局へ送付します。情報は暗号化され研究事務局で管理されますので、個人が特定されることはありません。対応表は、当施設の担当者が保管・管理します。研究結果は、学会や学術誌に公表されることがあります。

5. 研究組織

研究代表者(研究全体)：金沢大学附属病院 血液内科 講師 石山 謙

研究代表者(当施設)：血液内科学 教授 高山信之

研究責任者(当施設)：血液内科学 教授 高山信之

研究分担者（当施設）：血液内科学 准教授 佐藤範英

研究分担者（当施設）：血液内科学 任期制助教 小林誠

6. お問い合わせ先

本研究に不参加をご希望される方、ご質問のある方は下記の連絡先までお問い合わせ下さい。不参加を希望される場合は、研究事務局へ連絡され、情報はすべて削除されます。その場合、患者さんに不利益が生じることはありません。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

杏林大学医学部血液内科学 高山信之

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

TEL 0422-47-5511 内線 5827

FAX 0422-44-0633

E-mail: ntakayam@ks.kyorin-u.ac.jp