

血液内科を受診している患者さんへ

当科では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

研究課題名	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
研究機関名	愛知医科大学病院
研究機関の長	病院長 道勇学
担当科等	血液内科
研究責任者	(職名) 講師 (氏名) 村上五月
試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名	研究事務局：金沢大学附属病院 血液内科 石山 謙 石川県金沢市宝町 13-1 電話番号 076-265-2000
研究の意義・目的	成人白血病治療共同研究機構 (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。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。
対象となる患者さん	2011-2016年に JALSG が行った CS11 研究に登録された、登録時 70 歳以下の MDS-RAEB/EB 患者さん
研究の方法	対象患者さんの治療内容、予後を調査します。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。
研究期間	倫理審査承認日 ～2023年3月31日
研究に用いる試料・情報	情報：行われた治療内容、移植準備をしたか、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、移植時年齢、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)、移植時全身状態、臓器合併症の有無、移植片、移植日、前処置、移植後免疫抑制療法 (GVHD 予防法)、生着の有無と生着日、再発の有無、再発日、移植片対宿主病 (GVHD) の有無、重症度と発症日、(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) 死因等
外部への試料・情報	なし

の提供	
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	<p>本試験への不参加や参加取りやめを希望される方は各施設の担当医に申し出てください。本研究事務局へ連絡され情報はすべて削除されます。その場合も患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、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。</p> <p>本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、2022年12月31日までに下記問い合わせ</p>
問い合わせ先	<p>愛知医科大学 医学部内科学講座（血液内科） 担当者：（職名）講師 （氏名）村上五月 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311（内線 23540）</p>