

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	JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）：(JALSG-CS-11)
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	NTT 東日本関東病院 血液内科 臼杵憲祐 〒141-8625 東京都品川区東五反田 5-9-22
研究の意義・目的	JALSG 施設において新規に診断された全ての急性骨髄性白血病（AML, WHO 分類による定義）と骨髄異形成症候群（MDS）、慢性骨髄単球性白血病（CMML）を登録し、（1）AML、MDS、CMML の 5 年生存率、（2）生存に与える新規薬剤レナリドミドと脱メチル化薬治療などの影響を明らかにする。
対象となる患者さん	JALSG 参加施設で 2011 年 8 月 23 日～2016 年 1 月 31 日に急性骨髄性白血病（AML）、骨髄異形成症候群（MDS）、慢性骨髄単球性白血病（CMML）と新たに診断された方。
研究の方法	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。 登録期間は 2011 年 8 月 23 日～2016 年 1 月 31 日まで、追跡期間は最終登録後 5 年で、解析期間 1 年を加えて研究期間は 2022 年 1 月 31 日までです。 JALSG データセンターにインターネットを通じて登録を行います。その後、定期的に登録例の臨床情報を収集します。
研究期間	倫理審査承認日 ～2022 年 1 月 31 日
研究に用いる試料・情報	情報：全ての対象患者さんを連続的に登録し治療開始時の検査結果、治療内容、予後などを調査します。治療に関する介入はなく、人体試料の採取もありません。
外部への試料・情報の提供	なし
試料・情報の利用又	本試験への不参加や参加取りやめを希望される方は 2021 年 12 月 31 日まで

は提供を希望しない 場合	に下記問い合わせまで申し出てください。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。
問い合わせ先	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）