

## 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	前方視的観察研究に登録された治療関連急性前骨髄球性白血病における長期予後と治療実態調査（観察研究）
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	研究実施責任者/研究事務局：前田 智也 （埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科） JALSG参加施設：JALSGホームページ（ <a href="https://www.jalsg.jp">https://www.jalsg.jp</a> ）を参照
研究の意義・目的	成人白血病治療共同研究機構（JALSG）が行った JALSG CS-07 および CS-11 研究に登録された治療関連急性前骨髄球性白血病（tAPL）と初発急性前骨髄球性白血病（ <i>de novo</i> APL）の患者さんが対象です。これらの観察研究で得られたデータを統合して解析し、t-APL と同時期に登録された <i>de novo</i> APL との比較により tAPL の予後を解析し、治療背景に加えた再発リスク分類や付加的染色体異常による予後への影響が検討することを目的としています。
対象となる患者さん	2007年7月～2011年12月および2011年8月～2016年1月に特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構（JALSG）が主導する観察研究（CS07およびCS11）に登録された「急性前骨髄球性白血病」の患者さん
研究の方法	該当する患者さんの検査結果、治療の内容、治療の効果などについて診療録（カルテ）を用いて調べます。この調査のために新たに検査を行うことはありません。 全国の参加施設から集められた資料をもとに解析し、病状や予後などを明らかにします。
研究期間	倫理審査承認日 ～ 2024年3月31日
研究に用いる試料・情報	情報：診療録から必要な情報（採血結果、生存期間、遺伝子異常など）を抜粋します
外部への試料・情報の提供	個人情報を含まないデータをさらに暗号化しインターネット通信により研究事務局に送付します
試料・情報の利用又	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、2023年8月

は提供を希望しない場合	31 日までに下記問い合わせ先まで申し出てください。
問い合わせ先	愛知医科大学病院血液内科 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)