

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、臨床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	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-CS-12)
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	講師 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	主たる研究実施機関：JALSG（日本成人白血病治療共同研究グループ） 研究代表者：(JALSG 理事長) 宮崎 泰司（長崎大学 原爆後障害医療研究所） 研究責任者：日本大学板橋病院 血液膠原病内科 八田 善弘 データセンター：JALSG 金沢データセンター 金沢大学 大竹 茂樹
研究の意義・目的	目的は本研究に参加する JALSG 施設において新規に診断された全ての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ことです。
対象となる患者さん	2012 年 4 月から 2016 年 9 月までに WHO の定義により新たに ALL と診断された患者さん 追跡期間は最終登録後 7 年で 2023 年 9 月 30 日までです。
研究の方法	全ての対象患者さんを連続的に登録します。 本研究の研究計画書は、どなたでも JALSG ホームページからダウンロードにより入手でき、研究の方法などに関して閲覧可能です。
研究期間	倫理審査承認日 ～ 2023 年 9 月 30 日
研究に用いる試料・情報	登録時に収集するデータ項目は、年齢、性別、登録時診断、細胞表面マーカー、骨髄の芽球比率等です。化学療法に関して収集するデータは、化学療法の種類、治療効果判定、化学療法後に寛解となった例では、寛解判定時の臓器障害の有無、再発の有無等です。造血幹細胞移植に関して収集されるデータは、実施の有無と実施日、移植の種類、幹細胞源、前処置、GVHD 予防、生着の有無、急性 GVHD の有無、移植後 100 日生存の有無、慢性 GVHD の有無、移植後再発の有無等です。予後に関して収集されるデータは、生死、最終確認日等です。

外部への試料・情報の提供	<p>JALSG データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。</p> <p>造血幹細胞移植を実施した場合には、日本造血細胞移植学会への登録を行い、日本造血細胞移植学会登録データより、本試験で収集される移植関連情報のうち、日本造血細胞移植学会登録データより参照可能な項目について、一元管理番号による匿名化の上、日本造血細胞移植学会データセンターより情報の提供を受けます。</p>
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	<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、下記問い合わせ先まで申し出てください。ただし、試料・情報が個人を識別できる場合のみ対応可能です。</p>
問い合わせ先	<p>愛知医科大学 内科学講座（血液内科） 担当者：講師 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>