

「JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例
に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察
研究（前向き臨床観察研究）」

JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科/内分泌代謝・糖尿病内科/別府病院・内科では、現在、急性骨髄性白血病（Acute myeloid leukemia, AML）の患者さんを対象として、その生存率と、治療内容と併存症が治療成績に及ぼす影響に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

あなたの病気は急性骨髄性白血病です。血液の幹となる細胞から血液が育つ途中段階の血液細胞が異常を起こして無秩序に増え、健康な血液が作られなくなる病気です。具体的にあなたの病気、及び病気の進み具合については担当医から詳細に説明があります。

治療は、抗がん剤を用いた化学療法が基本となり、造血幹細胞の移植を行う場合もあります。急性骨髄性白血病は種々の分類に分かれ治療法も異なりますので、具体的にあなたの治療法は担当医から詳細に説明があります。この方法で多くの患者さんの症状が軽減されますが、この治療法の効果が現れにくい患者さんや再発する患者さんも多くみられ、より多くの患者さんに効果のある治療法の開発が求められています。

この研究では、急性骨髄性白血病(AML)の5年生存率を明らかにし、合併症及び用いられた治療内容が生存率に及ぼす影響について検討を行います。本研究により得られた情報は、今後の治療方法改善に向けた取り組みに利用します。

3. 研究の対象者について

九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科/内分泌代謝・糖尿病内科/別府病院・内科においてAMLと診断された16歳以上の患者さん35名を対象とさせていただきます。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、急性骨髄性白血病(AML)の5年生存率を明らかにし、合併症及び用いられた治療内容が生存率に及ぼす影響について検討を行います。

〔取得する情報〕

イニシャル、生年月日、年齢、性別、診断病名、診断日、診断時採血検査データ、骨髄検査データ、診断時染色体データ、治療開始前併存症、治療方法、同種造血幹細胞移植に関するデータ、治療効果、予後、再発の有無

あなたの情報は暗号化されたインターネット通信にてデータセンターへ送信し、研究代表者および研究事務局である東北大学と統計解析担当の名古屋大学とで詳しい解析を行う予定です。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・教授・菊繁吉謙の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

あなたのカルテの情報を東北大学と名古屋大学とへ送信する際には、九州大学にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野において同分野教授・菊繁吉謙の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は講座等寄附金でまかなわれるものであり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野

（分野名等） 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科

九州大学病院遺伝子・細胞療法部

研究責任者 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・教授・菊繁吉謙

研究分担者 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・准教授・加藤光次

九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・講師・森康雄

九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・山内拓司

九州大学病院遺伝子・細胞療法部・助教・宮脇恒太

九州大学病院遺伝子・細胞療法部・助教・陳之内文昭

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 成人白血病治療共同研究（JALSG）／理事長 <u>清井 仁（名古屋大学大学院医学系研究科血液・ 腫瘍内科）</u>	代表
	② <u>山形大学大学院医学系研究科内科学第三講座血 液・細胞治療内科学分野／教授・横山寿行</u>	
	③ <u>名古屋大学医学部附属病院先端医療・臨床研究 支援センター／病院講師・楢塚八千代</u>	総括 統計解析
	④ 日本国内約 200 施設の JALSG 参加施設 JALSG 参加施設一覧： http://www.jalsg.jp/facility	情報の収集
業務委託先	企業名等：名古屋医療センター臨床研究センター内・特定非営利活動 法人・臨床研究支援機構（NPO-OSCR）データセンター 所在地： 〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸 4-1-1 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター内 データセンター長・齋藤明子	

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・教授・ <u>菊繁吉謙</u> 連絡先：〔TEL〕 092-642-5230（内線 <u>7296</u> ） 〔FAX〕 092-642-5315 メールアドレス： kikushige.yoshikane.726@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--