

研究課題名	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
研究の意義・目的	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)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。
研究を行う期間	倫理委員会承認後～2028年2月28日
研究協力をお願いしたい方(対象者)	2022年8月31日までに大阪市立大学医学部附属病院の血液内科で、急性骨髄性白血病・骨髄異形成症候群・慢性骨髄単球性白血病と診断された16歳以上の方が対象です。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	対象者の方の診療情報より治療開始時の合併症、治療内容、予後等を調査させていただきます。提供されるデータにはイニシャル、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、再発の有無などが含まれます。 また、イニシャルと生年月日は解析データとしては取得されず、参加施設で登録される際の重複チェックのみに使用されます。
試料・情報の他機関への提供	特定の個人を識別できない形で提供します。収集する情報は、個人情報が出ないよう匿名化され、暗号化されたインターネット通信により日本成人白血病治療共同研究グループ（JALSG）データセンターに送付、保存されます。JALSG データセンターに収集された情報は、パスワード保護されたサーバー上に匿名化された情報として保管されます。その管理は個人情報の取り扱いに準じて行われています。また必要な場合は、治療を行っている施設においてのみ匿名化された情報から個人が識別できるようになっていますが、その照合を行う方法は外部に漏れることのないよう厳重に保管されます。
この研究を行っている共同研究機関	研究代表者：東北大学病院 血液内科 横山寿行 JALSG 参加施設：JALSG ホームページを参照して下さい。 (https://www.jalsg.jp/facility)
試料・情報を管理する責任者	特定非営利活動法人臨床研究支援機構(NPO OSCR) OSCR データセンター データセンター長：齋藤明子 名古屋医療センター臨床研究センター 臨床試験研究部 臨床疫学研究室
本研究の利益相反	利益相反の状況については大阪市立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	研究責任医師：廣瀬朝生 所属・職名：大阪市立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 病院講師 住所：545-8585 大阪府大阪市阿倍野区旭町 1-4-3 TEL：06-6645-3881 FAX: 06-6645-3880