

## 研究課題「前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討 JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11-MDS-SCT」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

2011年から2016年に特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構(JALSG)が行ったCS11研究に登録された、登録時70歳以下のMDS-RAEB/EB患者さんが対象です。

### 2. 研究目的・方法・研究期間

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(CS11)に登録された「芽球増加を伴う不応性貧血(MDS-RAEB/EB)」患者さんの診断後に行われた治療とその効果、および移植成績について検討を行います。特に移植前の最善の治療を明らかにすることにより、今後の治療方法改善に向けた取り組みに利用します。対象患者さんの治療内容、予後を調査します。治療に関する介入はなく、人体試料の採取もありません。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。研究実施期間は研究承認日から2021年3月までです。

主要評価項目

CS-11登録後、同種造血幹細胞移植前の橋渡し治療別の全生存率

副次評価項目

- (1) 診断後行われた治療内容と、それぞれの治療の効果判定
- (2) 同種移植が行われた症例における、移植時の病期と予後
- (3) 同種移植が行われなかった症例における、診断後行われた治療内容と、移植を行わなかった理由との相関

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

次の情報をインターネット通信により研究事務局へ送付します。

- ・ 行われた治療内容、移植準備をしたかどうかとその理由、それぞれの治療の効果判定
- ・ (同種移植が行われた患者さんのみ) 日本造血細胞移植データセンターID、移植時年齢、移植直前の臨床検査値(骨髄芽球割合、ヘモグロビン値、血小板数、好中球数、骨髄染色体異常有無、染色体核型)、移植時全身状態、臓器合併症の有無、移植片、移植日、前処置、移植後免疫抑制療法(GVHD予防

法)、生着の有無と生着日、再発の有無、再発日、移植片対宿主病 (GVHD) の有無、重症度と発症日

- ・ (同種移植が行われなかった患者さんのみ) 移植が行われなかった理由
- ・ (死亡患者さんのみ) 死因

#### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへ情報提供はインターネットアクセスにおいて行われますが、収集する情報に個人情報に含まれません。データは暗号化されたインターネット通信により本研究事務局に送付、保存されます。また、対応表は個人情報管理者、個人情報管理補助者が厳重に管理します。

#### 5. 研究組織

金沢大学附属病院・血液内科・石山 謙

長崎大学原爆後障害医療研究所 原爆・ヒバクシャ医療部門 血液内科学研究分野・教授・宮崎泰司

NTT 東日本関東病院 血液内科・部長・臼杵憲祐

金沢大学・大竹 茂樹

長崎大学原爆後障害医療研究所 原爆・ヒバクシャ医療部門 血液内科学研究分野・助教・佐藤信也

JALSG 参加施設: JALSG ホームページをご参照下さい。(https://www.jalsg.jp)

本学での研究組織

研究責任者: 名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 教授 清井 仁

研究分担者:

名古屋大学医学部附属病院 血液内科 助教・石川裕一

名古屋大学医学部附属病院 血液内科 助教・川島直実

研究事務局: 名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

TEL: 052-744-2111

#### 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL：052-741-2111(代表)

名古屋大学医学部附属病院 血液内科 助教 石川裕一

苦情の受付先：

名古屋大学医学部経営企画課：(052-744-2479)

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 教授 清井 仁

研究代表者：

金沢大学附属病院 血液内科 石山 謙