

ホームページ掲載文書

名古屋大学医学部附属病院血液内科では、日本成人白血病治療共同研究グループ（JALSG）で行われている参加施設に新たに発生する全急性骨髄性白血病（AML）、全骨髄異形成症候群（MDS）、全慢性骨髄単球性白血病 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）：（JALSG-CS-11）に参加しています。本試験の概要は以下の通りですが、JALSG ホームページ（<http://www.jalsg.jp/03/cs11.htm>）もご参照下さい。

本試験の詳細な実施計画についてご質問がある方は担当医に申し出て下さい。

当院の試験実施責任者または試験実施分担者から説明をいたします。

試験への不参加や、参加取りやめを希望される方は担当医に申し出て下さい。

当院の試験実施責任者または試験実施分担者を通じて研究代表者へ連絡され、収集された全ての情報は削除されます。

試験名：参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）：（JALSG-CS-11）

研究事務局：NTT 東日本関東病院血液内科 臼杵憲祐

目的：

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骨髄性白血病（AML,WHO 分類による定義）と骨髄異形成症候群(Myelodysplastic Syndromes, MDS)、慢性骨髄単球性白血病（Chronic Myelomonocytic Leukemia, CMML）を登録し、(1) AML、MDS、CMML の 5 年生存率、(2) 生存に与える新規薬剤レナリドミドと脱メチル化薬治療の影響を明らかにする。

試験の種類：

疫学研究(前方向の観察研究)

試験の対象となる方：

参加施設で新たに診断される急性骨髄性白血病（AML）、骨髄異形成症候群（MDS）、慢性骨髄単球性白血病（CMML）

収集される情報は以下の検討のために利用されます。

- (1) MDS 患者の 5 年生存率
- (2) MDS 患者に対する新規治療（レナリドミドおよび脱メチル化薬）の実施状況
- (3) 国内 AML、MDS、CMML の年齢、性別、病型スペクトラム
- (4) 既知の AML と MDS、CMML 予後因子による症例層別化の可能性の確認
- (5) AML 患者の 5 年生存率
- (6) AML209 登録例と非登録例の生存の比較
- (7) CMML 患者の 5 年生存率
- (8) CMML 患者に対する新規治療（脱メチル化薬）の実施状況

除外基準：

AML または MDS、CMML に対しての化学療法、造血幹細胞移植を受けている例

試験の意義：

これまで国内には多数例を用いて白血病とともに骨髄異形成症候群と慢性骨髄単球性白血病の全体像を明らかにした報告はなく、こうした疾患に対する治療法開発のために重要な情報が得られると考えられます。

方法：

参加施設で新たに診断された対象疾患患者を連続的に登録し予後を調査する前方向観察研究として実施します。治療に関する介入はなく、人体試料は採取しません。個人が直接同定されうる情報は収集いたしません。

目標参加者数：試験全体で 2670 例（当院では 30 例の予定）

登録開始日： 2011 年 11 月 7 日

試験進捗状況： 現在登録中