

研究課題: JALSG 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）

1. 研究の対象

2012 年 4 月から 2015 年 12 月の間に当院で急性骨髄性白血病（AML）、骨髄異形成症候群（MDS）、慢性骨髄単球性白血病（CMML）と診断された方を対象とします。

2. 研究目的・方法

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。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事を目的としています。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。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報： 情報： 患者年齢、性別、登録時診、細胞表面マーカー、骨髄の芽球比率、末梢血白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、総ビリルビン、LDH、クレアチニン、診断日、髄外白血病の有無、治療内容、生存の有無（死亡日）、再発の有無（再発日、再発の種類）、造血幹細胞移植施行の有無（施行日）と種類（その後の再発の有無と再発日）など

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、各施設独自の ID 番号とパスワードが必要でありアクセスは厳重に管理されています。また、連結表は個人情報管理者、個人情報管理補助者が連結表は厳重に管理します。

5. 研究組織

研究実施責任者： NTT 東日本関東病院 血液内科 臼杵憲祐
日本成人白血病治療共同研究グループ（JALSG）参加施設

日本成人白血病治療共同研究グループ（JALSG）公式ホームページ
<http://www.jalsg.jp>

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、試料・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ないので、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

名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 助教 石川裕一

TEL: 052-744-2145、FAX: 052-744-2161

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：

NTT 東日本関東病院血液内科 臼杵憲祐