

研究課題：「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）」(CS-17)

1. 研究の対象

2017 年 8 月から 2021 年 3 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（日本成人白血病共同研究グループ）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、以下の評価項目について検討を行います。

- (1) AML 患者の 5 年生存率
- (2) MDS 患者の 5 年生存率
- (3) CMML 患者の 5 年生存率
- (4) AML に対する初回寛解導入療法、再寛解導入療法における各治療別の寛解率、生存率
- (5) AML に対する azacitidine、GO の使用有無が生存率に及ぼす影響
- (6) MDS に対する初回治療（azacitidine 含む）別の寛解率、生存率
- (7) MDS に対する lenalidomide、deferasirox、erythropoietin 使用の有無と生存率
- (8) CMML に対する初回治療別（azacitidine 含む）の寛解率、生存率
- (9) 同種造血幹細胞移植施行時の状況、ドナーソースと血縁ドナーの有無が生存率に及ぼす影響
- (10) 併存症（Charlson Comorbidity index）が治療成績に及ぼす影響。

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： (1) 患者イニシャル、(2) 生年月日、(3) 患者診断時年齢、(4) 性別、(5) 診断日、(6) WHO 分類、(7) 染色体データ、(8) 末梢血白血球数、(9) 末梢血ヘモグロビン値、(10) 末梢血血小板数、(11) 遺伝子変異の有無、(12) 骨髄芽球比率 (13) 患者併存症、(14) 治療内容、(15) 生死（生存、死亡）、(16) 再

発の有無など ((1)、(2)は解析データとしては取得されず、参加施設側の利便性と登録時の重複チェック用のみに使用されます)

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

JALSG : JALSG 代表 直江知樹 (国立病院機構名古屋医療センター 院長)
JALSG 副代表 宮崎泰司 (長崎大学原研内科 教授)

JALSG 事務局 : 清井仁 (名古屋大学大学院医学系研究科血液腫瘍内科 教授)
TEL : 052-734-3182 FAX : 052-734-2183
E-mail : jaloffice@mcjalsg.jp、jaloffice2@mcjalsg.jp

研究代表者 : 独立行政法人国立病院機構仙台医療センター 横山寿行

研究事務局 : 国立病院機構仙台医療センター 血液内科
〒983-8520 仙台市宮城野区宮城野 2-8-8
TEL : 022-293-1111
FAX : 022-291-8114
E-mail : yokoyamah@snh.go.jp

データセンター

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
〒460-0001 名古屋市中区三の丸 4-1-1
国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター内
TEL:052-951-1111 (内線 2751) FAX:052-972-7740

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>

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：

名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学・准教授・村田誠

名古屋大学医学部附属病院 血液内科・講師・早川文彦

名古屋大学医学部附属病院 血液内科・助教・西田徹也

名古屋大学医学部附属病院 血液内科・助教・寺倉精太郎

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

名古屋大学医学部附属病院 血液内科・講師・島田和之

名古屋大学医学部附属病院・卒後臨床研究・キャリア形成支援センター・病院助教・
牛島洋子

名古屋大学医学部附属病院 血液内科・病院助教・後藤辰徳

名古屋大学医学部附属病院 血液内科・医員・足立佳也

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、FAX: 0252-744-2157

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いたしませんので、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：

独立行政法人国立病院機構仙台医療センター 横山寿行