

17. 附属病院ホームページ掲載文書

【研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象とした 5 年生存率に関する前向き臨床観察研究 -JALSG ALL Clinical Observation Study 12 (JALSG-ALL-CS-12)-】

1. 研究の対象と研究期間

対象:2013 年 7 月 8 日から 2015 年 6 月 30 日までの間に、当院で急性リンパ性白血病(ALL)と診断された患者さん

研究期間:登録期間 2013 年 7 月 8 日から 2015 年 6 月 30 日

観察期間 2013 年 7 月 8 日から 2020 年 7 月 7 日(登録後 5 年間)

2. 研究目的・方法

目的:国内 ALL の 5 年生存率、並びに生存に与える移植療法の影響を明らかにする。さらに今後の JALSG ALL 治療プロトコール作成の戦略を検討するためのデータを蓄積する。

方法:多施設共同の中央登録による前向き臨床観察研究

3. 研究に用いる試料・情報の種類

登録時に収集するデータ項目は、年齢、性別、診断名と診断日、採血および骨髄検査の結果等のデータを収集する。治療を実施した患者さんでは、治療の内容や治療効果等のデータを収集する。また、全ての患者さんで、予後に関するデータを収集する。

4. 外部への試料・情報の提供

参加施設に適格患者が発生すると、データセンターにインターネットを通じて登録を行う。データセンターより中央事務局へ登録の連絡を行う。その後、定期的に登録例の臨床情報を収集する。研究事務局は定期的に収集されたデータを解析し、公表する。治療介入を伴う試験ではないため、中間解析は規定しない。

今回 JALSG データセンターに収集される情報には、参加施設やその職員の有する患者情報に不正なアクセスをしない限り、第三者が直接、患者を同定できるものは含まれていない。

川崎医科大学では患者登録時、情報管理者(川崎医科大学 血液内科学研究補助員 江田 佐久良)により当院患者 ID は新たに施設内番号を作成し(例;KMS ALL-CS12-001, KMS ALL-CS12-002)、対応表を作成して管理する。なお匿名化以前のデータは川崎医科大学 血液内科学研究室にて情報管理者(川崎医科大学 血液内科学研究補助員 江田 佐久良)のもとで鍵のかかる保管庫に厳重に管理される。

5. 研究組織

-1.研究代表医師

研究代表者:

JALSG 代表 直江 知樹(名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学分子細胞内科学)

JALSG 副代表 大西 一功(浜松医科大学医学部附属病院 腫瘍センター)

宮脇 修一(東京都立大塚病院 血液内科)

JALSG 事務局:浜松医科大学医学部附属病院 化学療法部内

TEL/FAX: 053-433-4993

E-mail: jalsgsc@hama-med.ac.jp

研究実施責任者:竹内 仁(日本大学医学部内科学系血液膠原病内科)

研究事務局:今井 陽俊(札幌北榆病院 血液内科)

社会医療法人 北榆会 札幌北榆病院 人工臓器移植遺伝子治療研究所 血液内科

〒003-0006 札幌市白石区東札幌 6-6-5-1

TEL: 011-865-0111

FAX: 011-865-9719

E-mail: ki-imai@hokuyu-aoth.org

-2.川崎医科大学内研究予定者

研究代表者:

和田 秀穂(川崎医科大学血液内科学 教授)

分担研究者:

杉原 尚(川崎医科大学血液内科学 教授)

田坂 大象(川崎医科大学血液内科学 准教授)

中西 秀和(川崎医科大学血液内科学 講師)

松橋 佳子(川崎医科大学血液内科学 講師)

近藤 敏範(川崎医科大学血液内科学 講師)

徳永 博俊(川崎医科大学血液内科学 講師)

情報管理者:

江田 佐久良(川崎医科大学血液内科学 研究補助員)

-3.研究実施予定施設(2011年7月1日現在)

JALSG参加の以下の施設およびその関連病院とする。また更新される場合があるのでJALSGホームページ(<http://www.jalsg.jp/jalsg-list>)に記載のある最新の施設を参照する。

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:

問合せ先: 倉敷市松島 577 川崎医科大学附属病院血液内科

研究責任者: 和田秀穂

電子メール: hematol@med.kawasaki-m.ac.jp

TEL: 086-462-1111 FAX: 086-464-1194

研究代表者: JALSG 代表 直江知樹(名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学 血液・腫瘍内科)

7. 利益相反

本研究は、厚生労働科学研究費補助金・がん臨床研究事業『成人難治性白血病におけるバイオマーカーに基づく層別化治療法の確立』班(班長 直江 知樹)、がん研究開発費『難治性白血病に対する標準的治療法の確立に関する研究』班(班長 小林 幸夫)の資金を用いて実施される。

川崎医科大学における本研究は教員研究費を用いて実施されるため、いかなる企業・団体とも利益相反関係の状態にはならない。