

1996年1月～2015年12月に成人急性骨髓性白血病に対して

同種造血幹細胞移植を受けられた方へ

「急性骨髓性白血病に対する同種移植の長期予後：

2年無再発生存例の解析」へのご協力のお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

本研究は、国内における成人急性骨髓性白血病に対する造血幹細胞移植の長期予後を検証することを目的として行われます。本研究の結果は、国内における成人急性骨髓性白血病に対する同種移植療法の長期的な治療成績を把握するために有用な情報となり、また、長期予後改善のために必要な課題を明らかにすることが期待されます。

【研究の対象となる方】

1996年1月～2015年12月に成人急性骨髓性白血病に対して同種造血幹細胞を移植し、移植後2年時点において再発なく生存した方で、日本造血・免疫細胞療法学会/日本造血細胞移植データセンターのデータベースに登録されている方が対象となります。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から2027年10月31日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7. 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。この委員会にかかる規程等は、以下のWebサイトでご確認いただけます。

<名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センターホームページ “患者の皆様へ” >

<https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、既に同意をいただいた上で日本造血・免疫細胞療法学会一元管理データベースに登録されている情報を、患者識別番号を切り離した後に供与を受け解析に用います。提供された情報は、名古屋市立大学医学部附属東部医療センター血液・腫瘍内科が責任を持って管理します。

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、診断に関する情報、移植に関する情報、転帰（治療後の結果）等の医療情報を用います。用いる医療情報は以下の項目です。

年齢、性別、全身状態スコア、染色体リスク、移植時病期、ドナー種類、前処置強度、移植片対宿主病（GVHD）予防法、移植日、生着の有無と生着日、急性 GVHD 発症の有無と発症日、慢性 GVHD 発症の有無と発症日、移植後再発の有無と再発日、最終転帰、最終観察日

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学医学部附属東部医療センターが単独で実施します。

研究責任者：血液・腫瘍内科 柳田 正光

なお、この研究では、下記の機関から研究に使用するデータを供与いただきます。

機関：日本造血細胞移植データセンター

代表者：熱田 由子

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた機関で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、研究資金を必要とせず、企業等からの資金提供は受けておりません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究

に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡したり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、下記の連絡先に電話にてご連絡ください。

【連絡先】

研究実施機関：名古屋市立大学医学部附属東部医療センター

連絡先：052-721-7171（対応可能な時間帯：平日9時から17時まで）

対応者：血液・腫瘍内科 教授 柳田 正光