

新潟大学 公開・オプトアウト書式

テンプレート

①申請番号	2017-0267
②研究課題名	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）」 — JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17
③情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	全ての対象患者さんを連続的に登録し治療開始時の合併症、治療内容、予後を調査します。治療に関する介入はなく、人体試料の採取もありません。頂いた情報を元に、統計学的手法を用いて、生存に影響を及ぼす因子について解析を行います。 収集する情報は、個人情報が出漏れしないよう匿名化され、暗号化されたインターネット通信により日本成人白血病治療共同研究グループ（JALSG）データセンターに送付、保存されます。JALSG データセンターに収集された情報は、パスワード保護されたサーバー上に匿名化された情報として保管されます。その管理は個人情報の取り扱いに準じて行われています。 また必要な場合は、治療を行っている施設においてのみ匿名化された情報から個人が識別できるようになっていますが、その照合を行う方法は外部に漏れることのないよう厳重に保管されます。
④利用または提供する情報の項目	ID、イニシャル、生年月日、年齢、性別、診断病名、診断日、診断時採血検査データ、骨髄検査データ、診断時染色体データ、治療開始前併存症、治療方法、同種造血幹細胞移植に関するデータ、治療効果、予後、再発の有無など。
⑤対象者及び対象期間	本学医歯学総合病院で新たに診断された、16 歳以上の全ての AML、MDS、CMML 患者さんが対象となります。研究実施期間は 2017 年 5 月から 2026 年 4 月までです。
⑥利用の範囲	研究代表者： 国立病院機構仙台医療センター血液内科 横山寿行 JALSG 参加施設： JALSG ホームページを参照して下さい。 (http://www.jalsg.jp/facility)

⑦試料・情報の管理について責任を有する者	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：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
⑧問い合わせ先	血液内分泌代謝科 布施香子 Tel：025-368-9026 Fax：025-368-9300 e-mail：kyo-fuse@med.niigata-u.ac.jp

もし、研究や情報の提供に同意をいただけない場合には、お手数ですが問い合わせ先までご連絡ください。

なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。