

## 【平成 29 年 11 月以降に血液内科にて急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病と診断された患者さんへ】

当研究の対象者として該当される方にお知らせ致します。対象とされることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、お手数ですが下記連絡先までご連絡ください。

### 【研究タイトル】

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

\*1: JALSG (日本成人白血病治療共同研究グループ) とは、1987 年に設立された多施設による白血病の研究グループのことです。より良い診断・治療法を開発し、白血病など造血器腫瘍の治癒率ならびに治療の質を向上させることを目指しています。

\*2\* 全 AML、全 MDS、全 CMML とは、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) といった各白血病病名の略称です。

### 【研究背景・目的】

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) の 5 年生存率を明らかにし、合併症及び用いられた治療内容が生存率に及ぼす影響について検討を行います。本研究により得られた情報は、今後の治療方法改善に向けた取り組みに利用します。また、この研究は独立行政法人国立病院機構仙台医療センターを主管施設とする、飯塚病院や全国の多数の医療施設が共同して行う研究です。

### 【研究期間・取得情報】

- ・ 研究期間は、平成 29 年 11 月 1 日から平成 38 年 3 月 31 日
- ・ 対象：平成 29 年 11 月 1 日から平成 33 年 3 月 31 日までに当院血液内科にて急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病と診断された患者さん
- ・ 取得情報、および他施設へ提供する情報：
  - 登録時に収集する項目：患者診断時年齢、性別、発症形式、登録時診断、登録時 Performance Status、診断日

- 診断時に収集する項目：WHO 分類（2016 年版、WHO 分類 2016 年版）、染色体データ、末梢血白血球数、末梢血ヘモグロビン値、末梢血血小板数、T-bil、血清 Cr、遺伝子変異の有無、FLT3、NPM1、CEBPA 両アリル変異、KIT、RUNX1、SF3B1、末梢血好中球割合、骨髄芽球比率、輸血依存性
- 患者併存症データ：65 歳以上、治療介入を行う症例のみでデータ収集する。、心疾患、末梢血管障害、肺障害、慢性肺疾患、消化管障害、消化性潰瘍、肝障害、軽度の肝疾患、中等度から高度肝機能障害、腎障害、腎機能障害中等から高度、糖尿病(合併症の有無)、膠原病、神経障害、認知症、感染症、悪性腫瘍、固形癌(転移の有無)、リンパ系腫瘍
- 化学療法に関して収集するデータ：初回寛解導入療法、寛解導入療法の効果初回寛解日、寛解後療法、寛解後療法の投与量、寛解後療法 2 コース目以降[項目選択] 引き続き標準プロトコルを継続、治療の中止、投与量の減量を要した、治療強度は同じ程度だがプロトコルを変更した、治療強度を強めた、初回寛解期自己造血幹細胞移植、初回再発後の再寛解導入療法の有無と効果
- 新規薬剤投与の有無と初回投与時の状態、初発時、寛解または病勢安定時、再発治療抵抗性時の投与の有無
- 同種造血幹細胞移植：同種造血幹細胞移植の有無、初回寛解時に移植の予定、初回同種移植の種類、血縁ドナーの有無、日本骨髄バンク（JMDP）登録の有無、同種造血幹細胞移植日
- 予後に関して収集されるデータ：生存、死亡、死亡日(寛解状態)、治験参加の有無、再発の有無、白血病化の有無、診断日

## 【個人情報取扱】

研究の際の個人情報の取り扱いは、研究責任者により厳重に管理され、外部への研究発表の際には患者さん個人を特定する情報は含まないようにして行います。

研究の対象となることを望まない旨の申し出や他の研究施設への情報提供を望まない申し出があった場合には、ただちに研究対象から除外します。なお、匿名化(データの識別のために個人を特定できる情報を番号・記号等に置き換えること)を行った後の患者さんの情報については、研究から除外できない場合もありますのでご了承下さい。

## 【診療記録(カルテ)等の開示について】

当院は、研究に使用しました患者さんの診療記録等について、患者さんが開示を求められた場合には、遅滞なく内容を確認し、当院の「患者情報の提供等に関する

指針」に従って対応いたします。当院の診療記録等に関してのご質問や患者さんの個人情報のお問い合わせは、下記、「問い合わせ先」にてお受けいたします。

- ・診療記録を複写・印刷する場合の料金：枚数×20 円＋消費税

## 【研究組織】

### <飯塚病院>

研究責任者：飯塚病院 血液内科 油布 祐二

### <共同研究施設における研究組織>

- ・主管施設名：独立行政法人国立病院機構仙台医療センター 血液内科
- ・研究責任者：独立行政法人国立病院機構仙台医療センター  
血液内科 横山 寿行
- ・この研究についての情報公開先(その他の共同研究施設)：  
JALSG のホームページ <http://www.jalsg.jp>

## 【問い合わせ先】

飯塚病院 血液内科 油布 祐二

〒820-8505 福岡県飯塚市芳雄町 3-83

TEL：0948-22-3800（代表）