

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2020年 12 月 15 日作成

■研究課題名	TKIが使用されたJALSG Ph+ALL臨床試験とTRUMPデータの統合による予後因子解析
■研究の対象	2002年から2019年に特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構(JALSG)が行ったPh+ALL202試験、Ph+ALL208試験、Ph+ALL213試験に登録されたフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)の患者さん
■研究目的・方法	<p>【目的】 JALSGが行ったPh+ALL202試験、Ph+ALL208試験、Ph+ALL213試験に登録された患者さんのデータを統合して解析し、チロシンキナーゼ阻害剤が使用されるようになった後のPh+ALLの治療成績に影響する因子を明らかにする研究です。</p> <p>【方法】 取得したデータから、全生存におけるリスク因子、再発に対するリスク因子、)非再発死亡におけるリスク因子、同種造血細胞移植例における予後因子、非移植例における予後因子、同定した予後因子別の生存率、再発率、非再発死亡率、第一寛解期での同種造血細胞移植適応などを検討します。</p>
■研究期間	倫理委員会承認日から 2024年 3 月 31 日
■研究に用いる 試料・情報の種類	<p>以下の情報が用いられます(個人が直ちに判別できない匿名化されている情報として取り扱われます)。試料の取り扱いはありません。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・JALSG試験登録番号 ・TRUMP ID、移植日、移植施設診療科名 ・JALSG Ph+ALL202試験、Ph+ALL208試験、Ph+ALL213試験の試験結果 ・TRUMPに登録されている上記JALSG試験登録患者さんの同種造血細胞移植治療経過のデータ
■試料・情報の 取得と保管方法	JALSG試験登録番号、TRUMP ID、移植日、移植施設診療科名、JALSG Ph+ALL202試験、Ph+ALL208試験、Ph+ALL213試験の試験結果、TRUMPに登録されている上記JALSG試験登録患者さんの同種造血細胞移植治療経過のデータの情報が用いられます。試料の取り扱いはありません。患者さんの個人情報および対応表は患者さんが受診されている当施設の規定に従って適切に管理いたします。研究事務局では匿名化対応表や個人情報の収集は行いません。原資料等は実施医療機関にて保管し、収集された情報等は研究代表者施設の施設可能なキャビネットにて保管します。電子的な情報は、ユーザーID及びパスワードを用いてアクセス権限を管理します。
■外部への 試料・情報の提供	すでに収集されていますJALSG試験データはJALSGデータセンター、TRUMPデータは日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT)から個人が特定できない電子的なデータセットの形で研究の事務局へ提供されます。試料の新たな採取はありません。
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 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し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 血液内科 (研究責任者) 藤巻克通 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	