

# 「情報公開文書」

## 研究課題名：

### 研究参加施設に新たに発生する全ての成人急性リンパ性白血病

(Acute Lymphoblastic Leukemia, 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

2014年4月1日から2016年6月19日までの間に自治医大病院で治療を受けた急性リンパ性白血病患者様のうち、文書で説明と同意を得てJALSGのおこなう臨床試験へ登録をおこなった患者様。

## 2. 研究目的・方法

目的：急性リンパ性白血病（Acute Lymphoblastic Leukemia, ALL）の5年生存率、および生存に与える移植療法の影響を明らかにします。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します。

### 方法：

- (1) 多施設共同の中央登録による前向き臨床観察研究としておこないます
- (2) 当院に適格患者様が発生すると、データセンターにインターネットを通じて登録を行います。データセンターより中央事務局へ登録の連絡を行います。その後、定期的に登録例の臨床情報を収集し報告します。
- (3) 平成33年6月19日まで該当患者様の生存情報を年に1回程度データセンターへ報告させていただきます

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さまの生死の情報、化学療法の実施時期、造血幹細胞移植の施行の有無、移植時期や前処置の内容、化学療法による寛解持続期間、血液検査の結果、画像診断の結果、骨髄検査の結果、染色体検査の結果、カルテ番号、生年月等

## 4. 外部への試料・情報の提供

当院に適格患者様が発生すると、データセンターにインターネットを通じて登録を行います。データセンターより中央事務局へ登録の連絡を行います。その後、定期的に登録

例の臨床情報を収集し報告します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

## 5. 研究組織

JALSG 事務局：福島みどり

〒464-0075 名古屋市千種区内山 3-25-6 千種ターミナルビル 702

TEL：052-734-3182

FAX：052-734-2183

E-mail: [jaloffice@mcjalsg.jp](mailto:jaloffice@mcjalsg.jp)

<http://www.jalsg.jp/>

研究事務局：札幌北榆病院血液内科 今井 陽俊

〒003-0006 札幌市白石区東札幌 6-6-5-1

電話 011-865-0111

FAX 011-865-9719

E-mail: [ki-imai@hokuyu-aoth.org](mailto:ki-imai@hokuyu-aoth.org)

研究参加施設は多数に及ぶため下記 URL をご参照ください。

JALSG(日本成人白血病治療共同研究グループ) <http://www.jalsg.jp>

## 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ないので、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。

研究実施担当者

所属：.....血液学.....

職名：.....講師..... 氏名： 翁 家国 (おう いえくに)

電話番号：.....0285-58-7353.....

学内内線番号：.....3468..... PHS：.....7057.....

e-mail：.....norma@jichi.ac.jp.....

本研究についての苦情の申出先：自治医科大学大学事務部研究支援課

電話：(0285-58-7550)