

# 臨床研究に関するお知らせ

島大作成年月日 2021年4月14日

島根大学医学部附属病院 血液内科は、下記の臨床研究に「研究協力機関」として参加しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

## 研究課題名：前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討

### 1. 研究の概要

「芽球増加を伴う不応性貧血(MDS-RAEB/EB)」と診断された方々を対象に、臨床情報の収集を行います。

本研究は、金沢大学附属病院 血液内科を主たる研究機関として実施する多施設共同研究であり、以下の研究体制で実施されます。

<実施体制>

【主任研究者】

石山 謙 金沢大学附属病院 血液内科

【連絡先】

金沢大学附属病院 血液内科

石山 謙

石川県金沢市宝町 13-1

電話番号 076-265-2000

<研究協力施設>

JALSG 参加施設：<https://www.jalsg.jp/facility>

<当院での実施責任者>

島根大学医学部附属病院 血液内科

助教 高橋 勉 TEL 0853-20-2308

### 2. 目的

本研究の目的は、「芽球増加を伴う不応性貧血(MDS-RAEB/EB)」患者さんの造血幹細胞移植前の最善の治療を開発することです。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2023年3月まで行われます。

### 4. 対象者

2011-2016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CS11研究に登録された、登録時70歳以下のMDS-RAEB/EB患者さんが対象です。

## 5. 方法

次の情報をインターネット通信により当院の研究責任者が研究事務局へ送付します。データは暗号化されたインターネット通信により本研究事務局に送付、保存されます。

【情報の提供先施設、及び提供先施設の責任者、提供する情報の種類】

提供先施設：金沢大学附属病院 血液内科

責任者：石山 謙

提供する情報の種類：

- 行われた治療内容、移植準備をしたかどうかとその理由、それぞれの治療の効果判定
- (同種移植が行われた患者さんのみ) 日本造血細胞移植データセンターID、移植時年齢、移植直前の臨床検査値（骨髄芽球割合、ヘモグロビン値、血小板数、好中球数、骨髄染色体異常有無、染色体核型）、移植時全身状態、臓器合併症の有無、移植片、移植日、前処置、移植後免疫抑制療法（GVHD 予防法）、生着の有無と生着日、再発の有無、再発日、移植片対宿主病（GVHD）の有無、重症度と発症日
- (同種移植が行われなかった患者さんのみ) 移植が行われなかった理由
- (死亡患者さんのみ) 死因

### • 情報の管理責任者

金沢大学附属病院 血液内科

石山 謙

石川県金沢市宝町 13-1

電話番号 076-265-2000

## 6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、AMED 清井班の研究費で賄われます。したがって利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済

的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

### 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

### 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方、またはその代理の方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。

### 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

金沢大学附属病院 血液内科  
石山 謙  
石川県金沢市宝町 13-1  
電話番号 076-265-2000

当院への連絡先  
島根大学医学部附属病院 血液内科  
助教 高橋 勉  
電話：0853-20-2308