

JCCG 参加施設において、急性骨髄性白血病の治療のため AML99 または AML-05 臨床試験に参加された患者さん・ご家族の皆様へ

【研究科題名】

Pediatric Cancer Data Commons (PCDC) を用いた AML の国際共同データベースプロジェクト

【研究の対象】

この研究は小児急性骨髄性白血病（AML）の治療のため、2000 年 1 月から 2002 年 12 月までに AML99 臨床試験に参加された方、ならびに 2006 年 11 月から 2010 年 12 月までに JPLSG AML-05 臨床試験に参加された方を対象としています。

【研究の目的】

このプロジェクトは、海外も含めた世界各国の小児 AML データを一つのところに集める（データベースを作成する）ことを目的としています。データベースを作ることにより、世界における小児 AML の治療内容、治療成績や合併症について研究を行うことができます。

【研究の方法】

このプロジェクトでは、アメリカのシカゴ大学にある Pediatric Cancer Data Commons (PCDC) というデータベースに AML99, AML-05 の患者さんのデータを提供します。提供されたデータは PCDC に永続的に保管されます。提供されたデータは AML の研究を行う研究者に提供されますが、誰にでも提供されるわけではなく、運営する委員会が計画書を確認し、適切であると判断された場合のみ研究者に提供されます。

【研究期間】

このプロジェクトについては、2021 年 5 月に JCCG 理事長の署名の下契約が成立しています。このプロジェクトは PCDC にデータを提供するものですので、契約締結以降、永続的に続きます。

【研究に用いる試料・情報の項目】

すでに AML99, AML-05 に参加された際にすでにご提供いただいた背景情報（年齢、性別、生死に関する情報など）、診断に関する情報（病気のタイプ、遺伝子的特徴など）、治療の情報（薬剤、時期など）を PCDC に提供します。また、造血細胞移植を行った患者さんについては、別途行われている「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」に提供いただいた移植情報についても提供します。名前、住所など個人を特定できるような個人情報 は削除されます。

【試料・情報の授受】

情報の提供については、セキュリティで保護されたインターネット上のシステムを用いて提供します。

【個人情報の管理】

本プロジェクトにおける情報のやり取りに関しては、名前、住所など個人を特定できるような個人情報は削除されます。

【試料・情報の管理について責任を有する者】

富澤 大輔 国立成育医療研究センター 小児がんセンター 血液腫瘍科

【利益相反】

利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本プロジェクトに製薬会社をはじめ、他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。また、このプロジェクトに関わる医師等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。

【研究組織（利用する者の範囲）】

JCCG AML 委員会

富澤 大輔 国立成育医療研究センター 小児がんセンター 血液腫瘍科

田野島 玲大 横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター

岩本彰太郎 三重大学 小児科

遠藤 明史 東京医科歯科大学病院 臨床試験管理センター

加登 翔太 東京大学医学部附属病院 小児科

田中 司朗 京都大学大学院医学研究科 臨床統計学

長谷川 大輔 聖路加国際病院 小児科

松林 潤 滋賀医科大学 臨床研究開発センター

溝口 洋子 広島大学大学院医系科学研究科 小児科学

【問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

富澤 大輔 国立成育医療研究センター 小児がんセンター 血液腫瘍科

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1 tel: 03-3416-0181