

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

JPLSG 慢性骨髄性白血病(CML)委員会では、進行期の CML における治療成績向上に役立てるために、2011 年1月1日から 2017 年 3 月 31 日までの間に診断された進行期の CML の患者さんについて、JPLSG 参加施設(病院)に対して調査票を用いた調査を行いますのでお知らせいたします。

今回の調査では、対象となる方に関して既に存在する情報を調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、施設担当医または研究代表者までお尋ねください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

【研究課題名】

進行期小児慢性骨髄性白血病の臨床像についての後方視的観察研究

【研究の意義・目的】

慢性骨髄性白血病(CML)の治療はチロシンキナーゼ阻害薬(TKI)の出現により改善、現在は慢性期CMLの初期治療としてはTKIが標準治療と考えられています。一方で進行期CMLについては予後が十分改善されたとは言えません。JPLSG CML委員会ではこれまでの後方視的研究及び前方視的研究を実施し、慢性期CMLについては情報が得られています。しかし、進行期CMLについては、造血細胞移植のみが唯一の治療手段であった時代の症例が多く、得られている情報は限られています。TKIの臨床への導入後、希少で難治性である進行期CMLの最新の治療内容を把握することは、今後の進行期CMLの治療方針の決定と予後の改善に寄与すると考えられます。

今回の調査では、前回の調査後の2011年1月1日以降に診断された小児進行期CML患者の治療内容と治療効果の把握を目的としています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2011年1月1日から2017年3月31日までの間に新規に診断された20歳未満の進行期CMLの患者さん

2. 研究に用いる情報

- 1.基本情報（JPLSG 登録番号、性別、初発時年齢、身長、体重、初発時 CML 診断年月日、初発時病期、進行期診断年月日）
- 2.初発 CML 診断時臨床像（末梢血：白血球数、赤血球数、Hb、網赤血球、血小板数、芽球%、前骨髄球%、好酸球%、好塩基球%、骨髄：芽球%、前骨髄球%）
- 3.診断の根拠
- 4.治療内容（TKI の種類、投与量、投与期間など。造血細胞移植の有無、移植時病期、移植細胞源種類・ドナー種類、移植前処置、移植後 TKI 併用の有無など。化学療法の有無、使用薬剤。頭蓋照射の有無。）
- 5.治療反応（第 2 慢性期導入日、CHR 達成日、CCyR 達成日、MMR 達成日、MR4.0 達成日、MR4.5 達成日）
- 6.転帰（生死、最終観察日、現在の治療の有無と内容、合併症の有無と程度、死亡の場合死因）

3. 研究の方法

JPLSG 参加施設（病院）に本調査研究への協力の可否を問い合わせ、参加施設の協力が得られる場合は、調査票を用いて診療録（カルテ）から上記の項目について情報を収集させていただきます。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記研究代表者までご連絡下さい。

【個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先】

本研究で利用する情報からは、お名前、住所など、直接ご本人を同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。なお、保有個人情報の利用目的等に関して、詳細をお知りになりたい場合は下記研究代表者までご連絡下さい。

CML 委員会委員長: 谷澤 昭彦

福井大学医学部がん専門医育成推進講座

研究代表者: 渡辺 輝浩

新潟県立がんセンター新潟病院小児科

〒951-8566新潟市中央区川岸町2丁目15-3

電話番号: 025-266-5111

e-mail アドレス: aki-wata@niigata-cc.jp