

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下記の問い合わせ先担当者までお問合せください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身やご家族の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	<p>●研究の名称</p> <p>JALSG CML212 と新 TARGET 観察研究に登録された初発慢性骨髄性白血病の臨床転帰に関わる予測因子の統合解析</p>
	<p>●研究の対象</p> <ul style="list-style-type: none">・2012年5月から2016年1月に日本成人白血病研究グループ（JALSG）CML212試験（研究番号14-359）に参加された慢性期慢性骨髄性白血病の患者さん・2010年4月から2013年3月に日本血液学会主導の新TARGET試験に登録された慢性期慢性骨髄性白血病の患者さん
	<p>●研究の目的</p> <p>慢性骨髄性白血病の患者さんはチロシンキナーゼ阻害剤内服により生命予後が改善し、余命が健康な方とほぼ同じになっています。このため、十分な効果（腫瘍の量が治療前の30000分の1となり、2年間維持できた方）が得られた方は薬の中止を目標とできますが、現時点では全体の30%の患者さんしか薬を中止できません。この研究では、薬の効果が得られそうな患者さんとそうでない患者さんを診断時や治療早期に予測できる因子を明らかにすることで、将来的により患者さんに合った治療方針を立てることが可能になると考えられます。</p>
	<p>●研究の期間</p> <p>研究機関の長による実施許可日から2029年9月30日まで</p>
	<p>●利用又は提供を開始する予定日</p> <p>研究機関の長による実施許可日</p>
<p>●他の機関に提供する場合には、その方法</p> <p>この研究では浜松医科大学へデータが提供されます。個人が特定できない状態に加工されたデータを、エクセルファイルにパスワードをかけて、メールで送付します。特定の個人を</p>	

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	照合するための情報は、提供元の責任者が保管・管理します。
《利用し、又は提供する試料・情報の項目》	<p>●研究に使用する試料・情報</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 既存の予後予測スコア（ELTS スコア、Sokal スコア） 2. 無増悪生存率、全生存率 3. 移行期、急性転化期への移行の有無 4. 患者背景(年齢、性別、白血球数、ヘモグロビン、血小板数、末梢血の白血球分画、骨髄の芽球割合、LDH、白血病のリスク因子、初診時の付加的染色体異常など) 5. 奏効率（薬剤の治療効果）
《利用する者の範囲》	<p>●機関名および責任者名</p> <p>浜松医科大学医学部附属病院 輸血細胞治療部 准教授/部長 小野孝明</p> <p>JALSG データセンター 長崎大学原爆後障害医療研究所原爆・ヒバクシャ医療部門 血液内科学研究分野 佐藤信也</p> <p>CML212 試験 研究責任医師 日本血液学会 理事長 近畿大学 松村 到</p>
《外国にある者に対する試料・情報の提供》	この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。
《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》	国立大学法人浜松医科大学
《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》	研究参加への拒否はいかなる場合でも可能です。その際には、患者さんご本人および代理人より、以下《問い合わせ先》までお申し出ください。申し出があれば、あなたの情報使用をいつでも停止することができます。
《資料の入手または閲覧》	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

《情報の開示》	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
《問い合わせ先》	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 部署名： 浜松医科大学 内科学 第三講座 担当者： 高木文智 TEL： 053-435-2750 E-mail： fumitaka@hama-med.ac.jp