

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-CS-12）
研究体制	<input type="checkbox"/> 長野赤十字病院が責任研究機関となる <input checked="" type="checkbox"/> 他施設が責任研究機関となる共同研究 （責任研究機関： 札幌北楡病院 ）
研究責任者	責任研究機関 所属 <u>血液内科</u> 氏名 <u>今井 陽俊</u> 当 院 所属 <u>血液内科</u> 氏名 <u>住 昌彦</u>
研究の概要	<p>（研究の意義・目的）</p> <p>目的は本研究に参加する JALSG 施設において新規に診断された全ての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することです。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することです。</p> <p>この研究では治療に関する介入はなく、人体試料は採取しません。個人が直接同定されうる情報は収集いたしません。疾患の治療方針は通常診療として主治医と患者さんの意思により決定されます。</p> <p>登録期間は2012年4月3日から2016年9月30日まで、追跡期間は最終登録後5年で、研究期間は2021年9月30日までです。</p> <p>JALSG 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。その後、定期的に登録例の臨床情報を収集します。</p> <p>（研究に用いる試料・情報の種類）</p> <p>登録時に収集するデータ項目は、年齢、性別、登録時診断、細胞表面マーカー、骨髄の芽球比率等です。化学療法に関して収集するデータは、化学療法の種類、治療効果判定、化学療法後に寛解となった例では、寛解判定時の臓器障害の有無、再発の有無等です。造血幹細胞移植に関して収集されるデータは、実施の有無と実施日、移植の種類、幹細胞源、前処置、GVHD 予防、生着の有無、急性 GVHD の有無、移植後100日生存の有無、慢性 GVHD の有無、移植後再発の有無等です。予後に関して収集されるデータは、生死、最終確認日等です。</p>
研究対象者	2012年4月3日から2016年9月30日までに WHO の定義により新たに急性リンパ性白血病と診断された方  ※当研究に自分の情報を使用してほしくない場合は下記のお問い合わせ先までお申し出ください。

個人情報の保護	収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で使用いたします。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定できない形で行います。
お問い合わせ先	〒380-8582 長野県長野市若里五丁目22番1号 長野赤十字病院 所属 <u>血液内科</u> 氏名 <u>住 昌彦</u>  TEL : 026-226-4131 (代表) FAX : 026-228-8439