

骨髄異形成症候群 (MDS) の診断・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>血液内科</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>森 毅彦</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3785</u>
実務責任者	所属 <u>血液内科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>菊池 拓</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3785</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2014 年 2 月 1 日より 2023 年 1 月 31 日までの間に、血液内科にて骨髄異形成症候群の診断・治療のため入院、通院し、診療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20140016

研究課題名 骨髄異形成症候群における移植決断からの治療戦略に関する前方視的検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部血液内科・慶應義塾大学病院血液内科

共同研究機関

関東造血幹細胞移植共同研究グループ(KSGCT) (主機関)
部血液内科)

研究責任者

岡本 真一郎 (慶應義塾大学医学

4 本研究の意義、目的、方法

MDS 患者に関して、移植施行の決断を行って以降の臨床経過を追跡し、移植前治療戦略が移植実施率や移植後生存率に与える影響を前方視的に検討します。

当院では KSGCT の参加施設であり、関東近郊の血液内科を有する病院で造血幹細胞移植を中心とした治療の研究を行っております。

対象は MDS と診断され、同種造血幹細胞移植の施行を決断した 16 歳以上の患者です。試験登録後、登録時の臨床情報に関する症例報告書(CRF)を収集します。さらに試験登録から 1 年以内に移植を施行した症例に関しては、移植到達時に移植までの治療経過についての CRF を収集します。移植後の情報は主に日本造血細胞移植学会(JSHCT)の移植登録一元管理プログラム (TRUMP) データを利用します。試験登録から 1 年以上移植非実施症例(移植前死亡、もしくは登録から 1 年以上移植実施できない場合)に関しては、移植非実施のまま 1 年が経過した時点で試験登録からそれまでの経過についての CRF を収集します。移植実施症例では移植から 1 年を追跡期間とし、移植非実施症例では登録から 1 年を追跡期間とします。なお研究実施期間終了時に、移植症例では TRUMP より疾患情報と最終転帰に関する情報を収集し、移植非実施症例で登録後 1 年の CRF 提出時に登録施設でのフォローアップが継続している症例に関しては、移植施行の有無と疾患状況、最終転帰について情報収集します。

この研究により、まだ確立した治療方針ができていない MDS の移植のタイミングなどをより適切に行うことができるようにすることを目的としています。

5 協力をお願いする内容

5.1 試験登録時

試験登録後、症例登録確認票とともに登録事務局から登録医師へ送られる登録時 CRF に必要事項を記載し、再度登録事務局へ FAX します。試験登録時 CRF では年齢、性別、Performance Status(PS)、FAB 分類と WHO 分類に基づく診断、IPSS, WPSS, IPSS-R 算出に必要な臨床情報、診断時と登録時が異なる場合には診断時情報、登録前の MDS に対する治療内容、登録時ドナー検索状況などを評価項目として収集します。

5.2 試験登録後 1 年以内に同種造血幹細胞移植実施した症例に関して

同種移植実施後、移植実施症例用の CRF を登録事務局に FAX します。登録から移植までのドナー検索状況、治療内容、移植時病期詳細を評価項目として収集します。移植情報、移植後情報に関しては、CRF 提出時に TRUMP-ID を報告していただき、解析時に TRUMP データを、KSGCT データセンターを通じて収集します。なお、研究実施期間終了時に、その時点における疾患状況、最終転帰を TRUMP データより収集します。

5.3 試験登録後 1 年以内の同種造血幹細胞移植未実施症例に関して

同種移植未実施死亡症例、登録後同種移植未実施のまま 1 年経過症例に関しては、その時点で移植未実施症例用の CRF を登録事務局に FAX します。登録から CRF 提出までのドナー検索状況、治療内容、移植未実施理由、最終転帰、最終転帰時病期、最終転帰時移植準備状況、さらに死亡症例では死亡理由を評価項目として収集します。CRF 提出時に登録施設でフォローが継続されていた症例に関しては、研究実施期間終了時に、その時点における移植施行の有無と最終転帰について情報を収集します。

いずれの情報においても個人情報 that 特定されないような形で CRF を記入します。

6 本研究の実施期間

西暦 2014 年 2 月 1 日 ~ 2023 年 1 月 31 日

(本研究はすでに患者登録は終了していますが、移植施行後 1 年の期間が未到達のために現在も観察期間として研究を継続しております。同意撤回を希望される患者さんは実務責任者もしくは担当医・主治医にお知らせください。)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、臨床情報のみです。その他の個人情報 (氏名、患者番号、住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報 (連結情報) は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人 (ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

担当医・主治医に直接申し出ていただくか、

菊池 拓

慶應義塾大学医学部血液内科

taku.k1123@keio.jp

までご連絡ください。

以上

