

平成 29 年 7 月 1 日

1999 年 7 月から 2016 年 12 月までの期間に JMML と診断され、
Azacitidine の治療を受けた患者さんへのお知らせ

日本小児がん研究グループ 血液腫瘍分科会 (JPLSG) JMML 委員会
委員長 坂下一夫 (長野県立こども病院 血液腫瘍科)
研究代表者 本田裕子 (産業医科大学小児科)

JPLSG JMML 委員会では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名：若年性骨髄単球性白血病 (JMML) 症例に関する Azacitidine 使用実態に関する後方視的観察研究
2. 研究期間：2017 年 7 月から 2018 年 1 月。
3. 研究機関：産業医科大学 小児科
4. 実施責任者：産業医科大学 小児科学 助教 本田裕子
5. 研究の目的：

本研究は日本小児がんグループ (Japan Children's Cancer Group : JCCG) の研究の一環として、産業医科大学小児科学が代表して行う多施設共同研究です。本研究により、JMML 患者さんに対する Azacitidine の安全性と効果を明らかにすることができれば、現時点では造血幹細胞移植しか有効な治療方法がないと考えられている JMML に対する新規治療につながると考えております。

6. 研究の方法：

1999 年 7 月から 2016 年 12 月までの期間に、全国の小児がん研究グループ (JCCG) に所属する施設で JMML に対して Azacitidine の治療を受けられた患者さんを対象とします。

研究の方法は、患者さんの担当医が過去の診療記録を閲覧しながら、個人情報排除して、別の番号で匿名化し、性別、診断時年齢、Azacitidine 治療開始時の年

齢、治療内容、副作用、治療効果などの医学情報を調査票に記入し、産業医科大学小児科に郵送します。その後産業医科大学内でデータ解析を行います。

7. 個人情報の取り扱い

本研究は、過去の診療録調査のみの研究(後ろ向き研究)ですので、患者さんの生命・健康に直接影響を及ぼさず、患者さんから採取した採血などの試料を実験的に用いることはありません。また、氏名・生年月日・住所・電話番号・ID 番号などの個人情報はすべて匿名化されてから産業医大に郵送して解析されますので、個人情報が漏れることはありません。研究成果は、医学の発展のために学会発表や学術論文発表などをさせていただくことはありますが、その際も個人の特が可能な情報はすべて削除いたします。研究終了後、収集されたデータは産業医科大学小児科学教室において5年間保存します。5年間の保存後は、匿名化を確認した上で、直ちにデータを廃棄いたします。また、研究開始後にカルテ情報の利用への拒否の申し出があった場合も、その時点でデータの匿名化を確認し直ちに廃棄いたします。現在通われている施設の担当医にお問い合わせください。なお、研究対象に該当するか否かにより、実際の診療内容に影響することはありませんし、研究にご参加いただけない場合でも診療上の不利益を受けることはありません。

このような診療録情報の利用にご承諾いただけない患者さんは、治療を受けられた施設の担当医師までご連絡お願いいたします。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院小児科 助教 本田 裕子

〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1

Tel 093-691-7254 Fax 093-691-9338

9. その他

本研究では費用は発生せず、研究参加に対する謝礼もございません。