

## 臨床研究の公開情報

豊橋市民病院では、下記の臨床研究を実施いたします。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「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（もしくは代理人）から直接同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

### ● 試料・情報の利用目的及び利用方法

#### [試験名]

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

#### [研究の目的]

国内 ALL（急性リンパ性白血病）の 5 年生存率、並びに生存に与える移植療法の影響を明らかにする。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。

#### [対象となる方]

2012 年 4 月から 2016 年 9 月に豊橋市民病院で新たに診断された 15 歳以上のすべての未治療 ALL 患者

#### [実施期間]

当院承認日（2012 年 4 月 25 日） から 2023 年 9 月 30 日 まで

### ● 研究に利用する情報の項目

登録時情報：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

化学療法情報：化学療法の種類、治療効果判定等

造血幹細胞移植情報：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

予後情報：生死、最終確認日等

### ● 利用する者の範囲

豊橋市民病院 血液・腫瘍内科 スタッフ一同

日本大学 血液膠原病内科 八田 善弘

### ● 試料・情報の管理

#### [研究責任者]

日本大学 血液膠原病内科 八田 善弘

豊橋市民病院 血液・腫瘍内科 部長 倉橋 信悟

#### [個人情報管理者]

豊橋市民病院 血液・腫瘍内科 副部長 井本 直人

#### [管理方法]

提供方法 記録媒体 インターネット 郵送 その他 ( )

対応表の管理 院内グループウェア血液・腫瘍内科フォルダ内 電子カルテ内

情報の研究への利用は、本人もしくは代理人の請求によりいつでも拒否することができます。担当医もしくは下記窓口までお申し出ください。ただし、既に公表された研究成果につきましては、削除することが困難な場合があります。

#### <豊橋市民病院の相談窓口>

豊橋市民病院 臨床研究管理室  
(または 血液・腫瘍内科 倉橋 信悟)  
〒441-8570 豊橋市青竹町字八間西 50 番地  
TEL 0532-33-6111 (代表)

#### <研究責任施設の相談窓口>

日本大学 血液膠原病内科  
八田 善弘  
〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1  
TEL 03-3972-8111