

旭中央病院で急性骨髄性白血病(AML)、骨髄異形成症候群(MDS)、または慢性骨髄単球性白血病(CMML)の治療を受けられた方へ

総合病院国保旭中央病院血液内科では、日本成人白血病治療共同研究グループ(JALSG)で行われている共同研究に参加しています。本試験の内容は以下の通りですが、JALSG ホームページ (http://www.jalsg.jp/clinical-research/now/cs_11.html) も併せてご参照下さい。

【研究課題名】

JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究(前向き臨床観察研究):(JALSG-CS-11)

【研究事務局】

NTT 東日本関東病院血液内科 臼杵憲祐

【研究の目的】

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骨髄性白血病(AML、WHO 分類による定義)と骨髄異形成症候群(Myelodysplastic Syndromes, MDS)、慢性骨髄単球性白血病(Chronic Myelomonocytic Leukemia, CMML)を登録し、(1) AML、MDS、CMML の 5 年生存率、(2) 生存に与える新規薬剤レナリドミドと脱メチル化薬治療の影響を明らかにする。

【研究の種類】

疫学研究(前方向の観察研究)

【研究の対象となる方】

参加施設で新たに診断される急性骨髄性白血病(AML)、骨髄異形成症候群(MDS)、慢性骨髄単球性白血病(CMML)

【除外基準】

AML または MDS、CMML に対しての化学療法、造血幹細胞移植を受けている例

【研究の方法】

参加施設で新たに診断された対象疾患患者を連続的に登録し、予後を調査する前方向観察研究として実施します。研究の目的で治療介入することはなく、人体試料も採取しません。診療に関する以下の情報を収集しますが、患者個人が特定されうる情報は収集いたしません。また本研究のために患者さんに新たに費用をご負担頂くことはありません。

【収集される情報】

- (1) MDS 患者の 5 年生存率
- (2) MDS 患者に対する新規治療(レナリドミドおよび脱メチル化薬)の実施状況
- (3) 国内 AML、MDS、CMML の年齢、性別、病型スペクトラム

- (4) 既知のAML とMDS、CMML 予後因子による症例層別化の可能性の確認
- (5) AML 患者の5 年生存率
- (6) AML209 登録例と非登録例の生存の比較
- (7) CMML 患者の5 年生存率
- (8) CMML 患者に対する新規治療（脱メチル化薬）の実施状況

【研究の意義】

これまで国内には多数例を用いて白血病とともに骨髄異形成症候群と慢性骨髄単球性白血病の全体像を明らかにした報告はなく、こうした疾患に対する治療法開発のために重要な情報が得られると考えられます。

この研究は患者様お一人ずつから直接のご同意は頂かずに、この掲示などによるお知らせをもってこの研究の対象となる患者様からのご同意を頂いたものとして実施させていただきます。この研究にご自分の診療情報を使用してほしくない場合や、参加取り止めを希望される場合は、旭中央病院における研究責任医師まで御連絡ください。お断りになられても、不利益が生じることは一切ございません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。患者様におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

【旭中央病院における研究責任医師】

総合病院国保旭中央病院 血液内科 田中宏明

電話：0479-63-8111（代）