

## 倫 理 審 査 申 請 書

富山赤十字病院倫理委員会  
委員長 清水 一夫 殿

申請者名 黒川 敏郎



所 属 血液内科

職 名 部長

※ 受付番号 323

1. 課 題 名	前方視的観察研究に登録された治療関連急性前骨髄球性白血病における 長期予後と治療実態調査(観察研究) -JALSG CS-07/11-tAPL study-	
2. 主任研究者	所属・職・氏名	血液内科・部長・黒川敏郎
3. 分担研究者	所属・職・氏名	血液内科・副部長・望月果奈子
4. 研究等の概要	成人白血病治療共同研究機構(JALSG)が主導する観察研究(CS-07研究およびCS-11研究)に登録された急性前骨髄球性白血病(APL)症例のうち、治療関連白血病(tAPL)における治療実態および長期予後を調査し、de novo APL症例をその比較対照としてtAPLの予後に影響を与える背景因子を解析する。	
5. 研究等の対象及び実施場所	JALSG が行った観察研究「CS-07」および「CS-11」(それぞれ2007年7月～2011年12月および2011年8月～2016年1月が症例登録期間)におけるtAPLを対象とし、同観察研究内のde novo APL(ただし、結果公表前のJALSG臨床他試験登録症例を除く)を比較対照とする。「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」は2014/6/11当院倫理委員会で承認され(受付番号164番)、2014/6/29～2016/1/21に44例登録したが、そのうち2例がde novo APLであった。この2例に関する臨床データの提供が研究対象となる。	
6. 研究等における医学的倫理的配慮について ((1)～(3)は必ず記載のこと)		
(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護	個人情報に関して、本研究の関係者は守秘義務を負う。患者はJALSG CS-07/CS-11 study 症例登録番号によって管理され、データセンター及び研究参加施設は個人を特定する情報は持たない。	
(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法	JALSG-CS-11 参加に際して、患者に文書で説明し参加同意を書面で取得してある。	
(3) 研究等によって生じる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測	本研究で収集する資料は匿名化されており、また関係者は守秘義務を負うので、個人の特定や人権侵害につながる可能性はない。本研究に参加することにより、治療関連白血病(tAPL)における治療実態および長期予後が明らかにされれば、本邦におけるエビデンス創設に繋がり医学的貢献度は極めて大きいと考える。	