

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 292

1. 課 題 名	前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討(JALSG-CS-11-MDS-SCT)	
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・部長・尾崎 淳、副部長・望月果奈子、医師・川尻杏奈
4. 研究等の概要	日本成人白血病治療共同研究グループ(JALSG)が主導する観察研究(CS-11研究)に登録された骨髄異形成症候群のうち「芽球増加を伴う不応性貧血(MDS-RAEB/EB)」症例における、診断後に行われた治療別の奏効率および移植のアウトカムを検討する。MDS-RAEB/EBは予後不良であり、治癒を期待できるのは同種移植のみであるが、本研究により同種移植までの橋渡し治療別の治療奏効率と移植成績を明らかにすることを目的とする。本研究は観察研究であり、治療法に関する介入は行わない。	
5. 研究等の対象及び実施場所	2011～2016年にJALSGが行った観察研究「CS-11」に当院から登録した、登録時70歳以下のMDS-RAEB/EB症例を対象とする。オンラインアンケートツール Survey Monkey を用い必要なデータを提供する。また、同種移植に関するデータは、研究実施責任者が日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT)へ、移植登録一元管理プログラム(TRUMP)データの提供を依頼する。	
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)	<p>(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護</p> <p>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-11-MDS-SCT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。</p> <p>(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法</p> <p>「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」によると、研究計画の実施について情報公開することで、研究対象者が拒否できる機会を与え、かつ適切な匿名化が行われていれば、必ずしも個別に同意を得ることは必要ないとする。よって、今回の研究内容については、院内掲示・ホームページを用いて情報公開する。情報公開の内容については、研究の目的と意義、対象と方法、調査期間、調査項目、症例数、研究代表者(対象から外れることを申し出るための連絡先)とする。</p> <p>(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</p> <p>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、骨髄異形成症候群のうち予後不良な「芽球増加を伴う不応性貧血(MDS-RAEB/EB)」症例における同種移植までの最良の橋渡し治療を明らかにすることができ、医学的貢献度は極めて大きいと考える。</p>	