

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使うてほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

<p>試料・情報の利用 目的及び利用方 法</p>	<p>●研究の名称 成人急性前骨髄球性白血病を対象とした第 III 相臨床試験、APL204、の長期予後調査（観察研究）</p> <p>●研究の対象 APL204 治療研究「成人急性前骨髄球性白血病（APL）を対象とした化学療法第 III 相臨床試験」において書面にて同意が得られ、登録された被験者 344 例。（2013 年 8 月の時点での追跡可能生存者数は 290 例であった。）</p> <p>●研究の目的 APL204 は維持療法に ATRA または合成レチノイド（タミバロテン）を使用した治療（臨床研究登録番号 C000000154）で、血液学的または分子生物学的再発、死亡をイベントとする無再発生存を主評価項目とする前方向的無作為比較試験で、2010 年 12 月に新規登録が終了しました。本研究（APL204L）はこの APL204 研究の長期予後を検討する観察研究で、長期の予後、薬剤の有害事象、2 次癌の発生等を調査し、今後の APL 治療に役立てようとしています。</p> <p>●研究の期間 2016 年 1 月 15 日以降、各施設の倫理委員会通過後より開始とし、2020 年 3 月 31 日まで。</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 共同研究機関である日本成人白血病研究グループ（JALSG）へのデータの提供は、記憶媒体（DVD）に保存し、郵送で行います。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報との対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。</p>
-----------------------------------	--

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>●研究に使用する試料・情報： 性別、年齢、病歴、治療歴、生存の有無（死亡日）、再発の有無（再発日、再発の種類）、造血幹細胞移植施行の有無（施行日）と種類（その後の再発の有無と再発日）、晚期有害事象（悪性腫瘍、造血障害など）の有無とそのグレード 等。</p>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>●共同研究機関の名称及び研究責任者 国立大学法人浜松医科大学（本研究責任者：竹下明裕） ほか、 日本成人白血病治療共同研究グループ（代表：長崎大学原爆後障害医療研究所 宮崎泰司）230 機関 JALSG 公式ホームページ (http://www.jalsg.jp/) 参照</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p>	<p>●研究責任者 国立大学法人 浜松医科大学附属病院 輸血・細胞治療部 竹下明裕</p>
<p>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）</p>	<p>APL204L において収集されたあなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。</p>
<p>資料の入手または閲覧</p>	<p>APL204L の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたが APL204L で収集されたご自身の結果を知りたいと希望される場合は、各施設の担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報を含む場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p>情報の開示</p>	<p>本研究の結果は解析後に論文として発表されますのでこちらをご覧ください。あなたご自身が研究の結果などの情報の開示を希望されても、他の参加者に不利益が及ぶ可能性も否定できないため、原則的に開示いたしません。また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望した場合にも、原則的に結果を開示致しません。</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：輸血細胞治療部 担当者：竹下明裕 TEL：053-435-2111 FAX：053-435-2388 E-mail：akihirot@hama-med.ac.jp
--------	---