

京都府立医科大学附属病院で急性白血病に対する診療を受けられた患者様・ご家族の皆様

「急性白血病の実態に関する長期観察研究」に関する調査へのご協力をお願い

今回、京都府立医科大学は、「急性白血病の実態に関する長期観察研究」を実施いたします。そのため、過去に京都府立医科大学附属病院で急性白血病に対する診療を受けられた患者様の診療録を調査させていただきたいと考えています。

#### 研究の目的

急性白血病は、人口10万人あたり約4人にみられる造血器悪性腫瘍であり、今後高齢化社会において、その発症頻度は増加することが見込まれる重要な疾患です。急性白血病の治療は、抗がん剤による多剤併用療法が主体ですが、近年、細胞遺伝学的・分子遺伝学的異常による病態の解明や分子標的治療薬、抗体薬、造血幹細胞移植などの各種治療戦略の発達により、治療成績は大きく改善しています。一方こうした新規治療方法の発展に伴って、治療戦略、治療効果、生命予後、予後を占ううえでのバイオマーカーの時代毎の変遷が顕著になっていることも事実です。こうした問題を鑑み、本研究では京都血液臨床研究グループ(Kyoto Clinical Hematology Study Group; KOTOSG)において多施設共同研究による大規模研究によって、長期観察のもと、急性白血病の各病型の頻度、患者背景、臨床データ、治療内容、治療効果、治療経過の実態と変遷を明らかにし、医療現場におけるニーズと問題点を逐時明らかにすることで、今後の急性白血病の実地診療を、より効果的・有機的なものとするに役立てたいと考えています。

#### 研究の方法

本研究は、KOTOSG参加施設への質問紙調査をもとに行う多施設共同前方視的・後方視的観察研究であり、横断的研究によって急性白血病全症例のデータについて解析を行うことで、本邦での急性白血病診療の実態、すなわち、病型の頻度、患者背景、臨床データ、治療内容、治療効果、治療経過などの実態について解析します。またできるだけ早期に、適したタイミングで、データの創出ならびに共有を図るために、研究期間におけるふさわしい時点において、適宜、それまでの蓄積データについて中間解析を行いつつ、最終年に最終的統合データを解析、公表する多段階的な経時的観察研究とします。なお、各施設・各症例における診断法、治療法についての介入は行わず、個別事例の実情に即した治療を推奨し、その実態を調査する、非介入・無割付・無対照・経時的横断的観察研究の体系をとります。

本研究は観察研究であり、治療方法を指定するなどの治療介入が生じない非侵襲的研究ですので、研究対象者において日常診療に随伴する事象以上の身体における危険性、精神的負担、手間（労力及び時間）や経済的出費等は生じません。患者さんの個人情報およびプライバシー、患者の同意に関する事項は各参加施設の倫理審査委員会で規定された方法（匿名化など）に従い、適切に管理します。また、研究の結果を公表する際は、患者さんを特定できる情報を含まないようにします。研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータ等を使用しません。ご自分、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、下記連絡先までご連絡ください。なお、申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。また、この研究計画についてご質問がある場合にも、下記までご連絡

絡ください。なお、本研究は、京都府立医科大学医学倫理審査委員会において、適切な研究であると承認されています。

#### オプトアウト

本研究についての情報開示（オプトアウト）は、本研究の承認日以降、平成37年3月31日までとします。

#### 連絡先

##### 研究責任者

京都府立医科大学 血液・腫瘍内科学・助教 古林 勉

京都府立医科大学附属病院 血液内科 外来受付 075-251-5020

京都府立医科大学 血液・腫瘍内科学 医局 075-251-5740