

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、以下の問合せ先にご連絡下さい。

① 研究課題名	成人急性前骨髄球性白血病を対象とした化学療法の新 III 相臨床試験、APL204、試験登録例の長期予後調査（観察研究）（JALSG APL204L）		
② 実施予定期間	2016年1月15日から2017年3月31日まで		
③ 対象患者	1) APL204 研究にて最終予後調査時に生存していた患者さん 2) APL204 治療研究において書面にて同意が得られ、登録された患者さん		
④ 対象期間	2004年4月1日から2010年12月28日まで		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	第三内科		
⑦ 研究責任者	氏名	湯尻俊昭	所属 山口大学大学院医学系研究科
⑧ 使用する資料等	カルテ情報（生存の有無、再発の有無、造血幹細胞移植施行の有無と種類、晩期有害事象の有無とgrade）		
⑨ 研究の概要	APL204はATRA療法ならびに合成レチノイドtamibarotene療法に関する多施設共同研究であり、既にその治療研究は終了していません（登録終了日2010年12月28日、the University Hospital Medical Information Network Clinical Trials Registry: C000000154）。本研究（APL204L）ではAPL204試験の長期予後を検討する観察研究を行います。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2016年6月22日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	本研究の結果は研究終了後に論文として発表します。		
⑬ 個人情報の保護	1) データとして収集される患者識別番号に関して、APL204 登録時に付与された番号を症例報告書に記入します。施設における患者識別番号は、各施設で責任を持って管理します。 2) JALSG データセンターに収集される情報には、参加施設やその職員の有する患者情報に不正なアクセスをしない限り、第三者が直接、患者を特定できるものは含まれていません。 3) 日本造血細胞移植学会登録データより移植関連情報が提供され		

	る場合には、一元管理番号を用いることにより、個人情報の匿名化を担保します。		
⑭ 知的財産権	JALSG に帰属します		
⑮ 研究の資金源	NPO 法人 成人白血病治療共同研究支援機構の運営資金		
⑯ 利益相反	ありません。		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学大学院医学系研究科病態制御内科学（第三内科）田中芳紀		
	電話	0836-22-2251	FAX 0836-22-2342