

当院は下記の研究を実施しています

記

課題名 急性骨髄性白血病における微小残存病変（MRD）の代替有効性指標としての意義の検討（Surrogacy Evaluation of MRD in AML）

研究の目的・意義

急性骨髄性白血病（AML）の治療効果判定において、微小残存病変（measurable residual disease: MRD）が全生存率（overall survival: OS）または無イベント生存率（event-free survival: EFS）の代替指標としての意義について後方視的に検討する。

研究の方法

当センターを含めて、全国の専門施設が共同して実施した多施設共同臨床試験 JPLSG-AML-12 (2014~2018年)にご登録いただいた、AML の患者さんを対象とし、すでにご登録いただいた下記の情報を、Mayo Clinic（米国ミネソタ州ロチェスター市）に送付します。これらの情報と、本邦以外の国のAML 臨床研究グループから提供された情報と併せて、後方視的に解析されます。新たにお問い合わせすることはありません。

➤ 調査項目

- 患者情報：なし
- 臨床情報および追跡情報：MRD、最終観察時における生存およびイベント（寛解導入不能、再発、死亡、二次がん発症）発生の有無、全生存期間、無イベント生存期間

※ 患者さんの氏名や生年月日など、特定の個人を識別できる個人情報に含まれていません。

➤ 外国への情報の提供について

- 提供先の国：アメリカ合衆国（米国）
- 米国における個人情報保護に関する制度：米国では包括的な個人情報の保護に関する法令は存在しませんが、下記を代表とする、個別の分野に適用される法令があります。

電子通信プライバシー法（Electronic Communications Privacy Act of 1986）

<https://bja.ojp.gov/program/it/privacy-civil-liberties/authorities/statutes/1285>

施行状況：1986年10月21日施行

対象機関：個人データの電子的保存

対象情報：「電子通信」（有線又は電子システムによって全部又は部分的に送信される、あらゆる性質の記号、信号、文章、画像、音声、データ、又は情報の伝達）

- 今回情報を提供する Mayo Clinic では、適切な個人情報保護のための措置がとられています。詳細は下記の URL からご覧いただけます。

<https://intheloop.mayoclinic.org/mayo-clinic-privacy-policy/>

(研究用)

また、本研究は、MRD Partnership and Alliance in AML Clinical Treatments (MPAACT)に協力する製薬企業（Janssen Oncology, Genentech, Celgene, Novartis）の Mayo Clinic への資金提供によって実施されます。

研究実施機関

国立成育医療研究センター

日本小児がん研究グループ（JCCG）（HPにて概要を掲載 <http://jccg.jp/family/family.html>）

※ ご自身が該当すると思われる方で、解析に加わることを拒否されたい場合は、**2024年8月31日までに**、主治医にご連絡ください。