

JSH MM-15 情報公開文書 変更内容一覧 (第1版→第2版)

2021年10月28日

| 箇所 章 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
|----------|---|---|------------|
| | 情報公開文書制定日 (作成日) : 2017年5月24日 第1版 | 情報公開文書制定日 (作成日) : 2021年10月28日 第2版 | |
| [研究の責任者] | 研究事務局 <u>大阪大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科</u> 柴山 浩彦 | 研究事務局 <u>独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 血液内科</u> 柴山 浩彦 | 所属変更 |
| [研究の方法] | 観察期間：患者さんの登録から3年後まで | <u>観察期間：最終の患者さんの登録から3年後まで</u> | 記載整備 |
| [研究組織] | ※現時点での「IRB承認済施設一覧」は以下URLからご確認いただけます。 https://ptosh.herokuapp.com/public/organizations/JSH/trials/JSH-MM-15/department_list | ※現時点での「IRB承認済施設一覧」は以下URLからご確認いただけます。 https://ptosh.com/public/organizations/JSH/trials/MM-15/department_list | URLが古い為、更新 |
| [問合せ先] | 一般社団法人 日本血液学会 (JSH) 東京都文京区本郷 3-28-8 日内会館 8階 TEL : 03-5844-2065 FAX : 03-5844-2066 日本血液学会 東京事務局 (ptosh@jshem.or.jp) | 一般社団法人 日本血液学会 (JSH) 東京都文京区本郷 3-28-8 日内会館 8階 TEL : 03-5844-2065 FAX : 03-5844-2066 日本血液学会 東京事務局 (data@jshem.or.jp) | 正しい連絡先に変更 |

JSH MM-15 情報公開文書 変更内容一覧 (第2版→第2.1版)

2022年1月5日

| 箇所 章 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
|----------------------------------|---|---|------|
| | 情報公開文書制定日 (作成日) : 2021年10月28日 第2版 | 情報公開文書制定日 (作成日) : 2022年1月5日 第2.1版 | |
| 表題 | (記載なし) | 日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する 大規模多施設前向き観察研究 | 記載整備 |
| [研究の方法] ●研究期間 | 観察期間：患者さんの登録から3年後まで | 観察期間：最終の患者さんの登録から3年後まで (倫理審査委員会承認日から2021年12月まで) | 記載整備 |
| [研究の方法] ●利用する 検体、カル テ情報 | 診断名、身体所見、検査結果 (血液検査、骨髄検査、染色体検査所見)、治療内容 (使用薬剤名、治療期間、治療効果、再発・増悪の有無、移植施行の情報)、転帰 (生死、最終生存/死亡確認日、死因) | 診断名、身体所見、検査結果 (血液検査、骨髄検査、染色体検査所見)、治療内容 (使用薬剤名、治療期間、治療効果、再発・増悪の有無、移植施行の情報)、転帰 (生死、最終転帰確認日、死因) | 記載整備 |
| [研究の方法] ●情報の管理 | 各施設の患者さんの情報は、インターネットを介して提出され、データセンターにて保管されます。研究終了後は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間以上、研究代表者施設で適切に保管する。原資料については、参加施設にて上記と同等期間、適切に保管する。 | 各施設の患者さんの情報は、インターネットを介して提出され、データセンターにて保管されます。研究終了後は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間以上、研究代表者施設で適切に保管します。原資料については、参加施設にて上記と同等期間、適切に保管します。 | 記載整備 |

| 箇所 章 | 変更前 情報公開文書制定日（作成日）： 2021年10月28日 第2版 | 変更後 情報公開文書制定日（作成日）： 2022年1月5日 第2.1版 | 変更理由 |
|------------------|---|---|------|
| [本院における 問合せ先] | (記載なし) | <u>[本院における問合せ先]</u> 名古屋市立大学 医学研究科 血液・腫瘍内科学 名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1 TEL: 052-851-5511 <u>飯田 真介</u> | 記載整備 |