

西暦 2022 年 4 月 1 日 第 2.1 版

骨髄腫関連疾患患者さんの

検体・情報を研究に利用することについてのお願い

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、当該研究にカルテ情報が用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の[当院の問い合わせ窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[研究課題名]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

[当院の研究責任者] 血液内科 副院長 岩崎浩己

[研究の背景]

日本における多発性骨髄腫の年間の発症率は 10 万人あたり約 2-3 人と推定され、年間 5-6 千人の患者さんが新規に発症しています。高齢者の罹患率が高い病気であり、日本においては高齢化人口の増加を反映して年々罹患患者数の増加を認めています。1960 年代に開発された治療法（メルファラン+プレドニン（MP）療法）を受けられた患者さんの平均余命は約 3 年とされていました。しかし、近年の新しい薬剤が使用されることにより、その予後は著しく改善しています。実際、米国のある報告においては、2006 年以降の生存期間中央値は 6.1 年まで延長したことが報告されています。

このように形質細胞腫瘍（多発性骨髄腫を含む）患者さんの日常診療における治療の実態や治療成績の情報を把握することは、将来の治療戦略を考える上で貴重な情報となります。

[研究の目的]

日本における骨髄腫関連疾患患者さんの予後ならびに予後因子について調査することを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2016 年 1 月 1 日以降に、骨髄腫関連疾患のうちいずれかを新たに診断された、18 歳以上の患者さん

●研究期間：西暦 2016 年 3 月 28 日から 2022 年 6 月 30 日（倫理審査委員会承認日から登録開始）

●利用する検体、カルテ情報

検体：なし

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、最終転帰確認日、死因）

●検体や情報の管理

患者さんの情報は、インターネット介をして提出され、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。

[研究組織]

本研究は多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

名古屋市立大学 医学研究科 血液・腫瘍内科学 飯田 真介

●その他の共同研究機関：日本血液学会血液研修施設

*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

[個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である名古屋市立大学医学研究科血液・腫瘍内科学 飯田 真が責任をもって適切に管理いたします。

研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター

血液内科 副院長 岩崎浩己

810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700