

血液腫瘍内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 骨髄腫関連疾患患者の臨床データおよび治療経過に関する疫学観察研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》

【研究事務局】

関西骨髄腫フォーラム（Kansai Myeloma Forum）事務局

大阪大学大学院医学系研究科・血液・腫瘍内科学 准教授 柴山浩彦

《研究の目的》骨髄腫関連疾患の臨床データおよび治療経過に関するデータベースを作成し、関西地区における骨髄腫関連疾患に関する疫学・治療成績・予後についてまとめることを目的としています。

《研究期間》承認日～2026年7月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

当科で骨髄腫関連疾患とすでに診断を受けて通院中の患者さん、あるいは2026年2月28日までに診断を受けた方を対象とします。

●研究に用いる試料・情報の種類

以下の項目について、観察および検査を実施し、そのデータを本研究に利用する。これらはすべて日常診療で実施される項目であり、その頻度も日常診療と同等です。

- 1) 患者性別
- 2) 既往歴
- 3) 合併症
- 4) 最終経過観察日
- 5) 転帰
- 6) 診断日
- 7) 診断時年齢
- 8) 診断名
- 9) M蛋白（血清、尿中）のタイプ
- 10) 国際病期分類（ISS: International scoring system)
- 11) Durie&Salmon 病期分類
- 12) PS: Performance status
- 13) 治療開始日
- 14) 治療開始時年齢
- 15) 血液検査データ
- 16) 骨髄検査データ
- 17) 画像データ

- 18) 尿検査のデータ
- 19) 治療レジメン
- 20) 治療期間
- 21) Best response (治療最大効果)
- 22) 臨床試験への参加の有無
- 23) 副作用
- 24) 病勢進行確認日

《外部への情報の提供》

関西骨髄腫フォーラム (Kansai Myeloma Forum、以下 KMF) を設立し、データベースに臨床データを登録し、解析する。KMF データセンターへのデータ提供は、KMF ホームページ上の症例登録サイトで行う。KMF データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行う。集積されたデータは研究対象者識別コードで管理するため、対応表は、当院の研究責任者が保管・管理する。症例登録サイトへのアクセスは、KMF 事務局から発行される「ユーザー名」「パスワード」を用いてログインすることとなっており、登録された症例の閲覧・編集には制限がかけられている。

《研究組織》

大阪大学大学院医学系研究科血液・腫瘍内科学 柴山浩彦
関西医科大学内科学第一講座 伊藤量基
近畿大学医学部血液・膠原病内科 田中宏和
京都大学大学院医学研究科血液・腫瘍内科学 諫田淳也
京都府立医科大学医学部内科学教室 血液・腫瘍内科学部門 志村勇司
京都鞍馬口医療センター血液内科 淵田真一
血液内科太田クリニック・心齋橋 太田健介
大阪赤十字病院血液内科 金子仁臣
市立豊中病院血液内科 小杉智
京都第二赤十字病院血液内科 魚嶋伸彦
兵庫医科大学血液内科 吉原哲
奈良県総合医療センター血液・腫瘍内科 八木秀男
その他、KMF 参加 46 施設 (2020 年 8 月現在)

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化处理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

* 上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学総合医療センター血液腫瘍内科

〒570-8507 大阪府守口市文園町 10-15

電話 06-6992-1001 (代表)

FAX 06-6993-9884

研究責任者：関西医科大学総合医療センター血液腫瘍内科 診療教授 石井一慶