

## 血液腫瘍内科に通院中の多発性骨髄腫の患者さんへ（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、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。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」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）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。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》 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

《研究機関名》 関西医科大学附属病院

《研究責任者》 中谷 綾 関西医科大学附属病院 内科学第一講座・講師

### 《研究の目的》

多発性骨髄腫の治療の進歩のためには、日本人の骨髄腫に関する疫学から治療成績・予後に関するまとまった情報を収集し共有していくことが重要な課題であると考えられます。

この研究の方法は、全国の骨髄腫患者さんの診療データを日血液学会のホームページ上にある症例登録サイトに登録します。そして、これら疾患の病態および治療に関するデータベースを作成してデータを分析し、骨髄腫関連疾患の治療成績・予後の向上を目指すものであります。この研究の基幹研究施設は日本血液学会です。

《研究期間》 承認日～最終登録例の登録から3年後まで

### 《研究の方法》

#### ●対象となる患者さん

当院血液内科で2016年1月1日以降に、新規に良性単クローン性ガンマグロブリン血症、無症候性骨髄腫、症候性骨髄腫、非分泌型骨髄腫、骨孤立性形質細胞腫、髄外性形質細胞腫、多発性形質細胞腫、形質細胞白血病のいずれかと診断された患者。

#### ●利用するカルテ情報

1. 年齢（診断時及び治療開始時）、性別
2. M蛋白種類、Durie-Salmon分類、ISS（International Staging System）
3. 治療開始時検査所見 白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、総蛋白、アルブミン、AST、ALT、LDH、ALP、 $\gamma$ GTP、ChE、T-Bil、D-Bil、IgG、IgA、IgM
4. 多発性骨髄腫治療経過 治療期間、治療に用いた薬剤とその投与量、治療効果判定。
5. 転帰；死亡の有無と最終確認日、死亡原因。

### 《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。

### 《個人情報について》

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、患者さん個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。患者さんからご自身の情報開示等の請求は個々に対応いたします。

### 《利益相反について》

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。当院での研究活動は、関西医科大学内科学第一講座の教室費により行います。また、本研究の研究者は、「学校法人関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従い、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に情報を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》

大阪府枚方市新町 2-5-1

関西医科大学附属病院 血液腫瘍内科      担当医師 講師 中谷 綾

電話 072-804-0101（代表）      FAX 072-804-2504