

2017年10月13日

血液腫瘍内科に通院中で多発性骨髄腫で自家末梢血幹細胞移植を施行した患者さんへ
(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》 関西骨髄腫フォーラムデータベースに登録された多発性骨髄腫患者における幹細胞採取不良の後方視的解析

《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・診療講師

《研究の目的》 関西における多発性骨髄腫の疫学・治療成績に関するデータベースを用いて、幹細胞採取不良が移植適応骨髄腫患者の生存にどのような影響を与えているかを検討する

《研究期間》 承認日～平成30年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

多発性骨髄腫の患者さんで、1992年7月1日～2017年2月28日 の間に自家末梢血幹細胞移植を施行された方

●利用するカルテ情報

性別・年齢・M蛋白の種類・Durie and Salmon 分類・International Staging System(ISS)・寛解導入療法(幹細胞採取までの治療歴)・幹細胞採取レジメン・移植実施例数・移植前処置・移植非実施例におけるその後の治療歴・全生存率、末梢血幹細胞採取回数・採取CD34陽性細胞数・幹細胞採取前の血液検査結果等

《研究組織》

関西骨髄腫フォーラム(KMF)は関西における多発性骨髄腫の疫学・治療成績に関するデータベースを用いて、研究している組織です。

淵田真一¹、金子仁臣²、柴山浩彦³、志村勇司⁴、太田健介⁵、中谷綾⁶、小杉智⁷、諫田淳也⁸、八木秀男⁹、田中宏和¹⁰、内山人二¹¹、上辻由里¹²、鳥野隆博¹³、新堂真紀⁸、足立陽子¹⁴、河田英里¹⁵、松田光弘¹⁶、魚嶋伸彦¹⁵、石川淳¹⁷、今田和典²、金倉譲³、黒田純也⁴、日野雅之¹⁸、野村昌作⁶、高折晃史⁸、島崎千尋¹、松村到¹⁰

1. 独立行政法人地域医療機能推進機構 京都鞍馬口医療センター 血液内科
2. 大阪赤十字病院 血液内科
3. 大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科
4. 京都府立医科大学 血液内科
5. 大阪府済生会中津病院 血液内科
6. 関西医科大学 内科学第一講座
7. 市立豊中病院 内科(血液内科)
8. 京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学
9. 近畿大学医学部奈良病院 血液内科
10. 近畿大学医学部 血液・膠原病内科

11. 京都第一赤十字病院 血液内科
12. 松下記念病院 血液科
13. りんくう総合医療センター 血液内科
14. 地域医療機能推進機構 神戸中央病院 内科
15. 京都第二赤十字病院 血液内科
16. 医療法人宝生会 PL病院 血液内科
17. 大阪国際がんセンター 血液内科
18. 大阪市立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学

《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生じかねない状態を利益相反状態といいます。この研究では学内研究費のみを使用するため、このような利益相反の状態にはなりません。本研究の主幹研究機関である関西骨髄腫フォーラムの研究費の一部はセルジーン株式会社より寄付金として資金提供を受けていますが、本研究は研究責任者が所属する診療科の研究資金で実施します。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おこないます。

* 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 2-3-1

関西医科大学附属病院内科学第一講座 担当医師 診療講師 中谷 綾

電話 072-804-0101