

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、16歳から39歳の間（AYA世代）で形質細胞性腫瘍（多発性骨髄腫、形質細胞性白血病、形質細胞腫、良性単クローン性高ガンマグロブリン血症）と診断された患者さんを対象とし、どのような症状を呈するか、よく効く治療法はなにかを調べることを主な目的としています。これらの経過を調べることにより、頻度がまれな形質細胞性腫瘍の実態を明らかにし、より有効な治療の選択が可能になることが期待されます。

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。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究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》 AYA(Adolescents and young adults)世代の形質細胞性腫瘍に関する多施設共同後方視的研究

《研究機関名》 関西医科大学附属病院

《研究責任者》 中谷 綾 関西医科大学総合医療センター血液腫瘍内科・診療講師

《研究の目的》 AYA世代の形質細胞性腫瘍の臨床的特徴と治療法の解明

《研究期間》 承認日～2021年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

西暦1998年4月1日～西暦2018年3月31日の間に16歳から39歳の間（AYA世代）で形質細胞性腫瘍（多発性骨髄腫、形質細胞性白血病、形質細胞腫、良性単クローン性高ガンマグロブリン血症）と診断された患者さん

●方法

カルテの内容を使用します。

具体的には年齢、性別、検査所見、治療内容、治療効果などです。

《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。この研究の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一部、寄付金として資金提供を受けています。しかし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》

〒570-8507 大阪府守口市文園町 10-15

関西医科大学総合医療センター 血液腫瘍内科 中谷 綾

電話（病院代表） 06-6992-1001