

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、診療後の診療情報等を使って行います。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

《研究責任者》 関西医科大学附属病院 血液腫瘍内科 野村 昌作

《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、関西の骨髄腫患者さんの診療データを関西骨髄腫フォーラム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関西骨髄腫フォーラムです。

《研究期間》 2012年10月17日～2027年10月17日

《研究の方法》 関西骨髄腫フォーラムのホームページ上にある症例登録サイトに登録する

●対象となる患者さん

2006年1月7日～2022年10月17日までに診断された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、多発性骨髄腫(症候性骨髄腫)、非分泌型骨髄腫、骨の孤発性形質細胞腫、髄外性形質細胞腫、多発性形質細胞腫、形質細胞白血病

●研究に用いる試料・情報の種類

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、γGTP、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、治療効果判定

5. 転帰;死亡の有無と最終確認日、死亡原因

《研究組織》関西骨髄腫フォーラム

参加施設

施設名	施設代表医
赤穂中央病院	三澤 真人
近江八幡市立総合医療センター	高橋 良一
大阪市立大学	日野 雅之
大阪赤十字病院	金子 仁臣
大阪大学大学院医学系研究科	柴山 浩彦
大阪国際がんセンター	石川 淳
大阪南医療センター	前田 裕弘
川崎病院	飯田 正人
関西医科大学	中谷 綾
北野病院	有馬 靖佳
京都桂病院	森口 寿徳
京都鞍馬口医療センター	淵田 真一
京都市立病院	伊藤 満
京都大学大学院医学研究科	諫田 淳也
京都第一赤十字病院	内山 人二
京都第二赤十字病院	魚嶋 伸彦
京都府立医科大学医学部	志村 勇司
近畿大学医学部	田中 宏和
近畿大学医学部堺病院	浦瀬 文明
近畿大学医学部奈良病院	花本 仁
神戸中央病院	足立 陽子
済生会中津病院	山村 亮介
滋賀医科大学	瀬川 秀和
市立池田病院	森山 康弘
市立伊丹病院	井上 愛

堺市総合医療センター	柴野 賢
市立豊中病院	小杉 智
神鋼記念病院	高橋 隆幸
高槻赤十字病院	岡田 睦実
宝塚市立病院	清水 義文
奈良県立医科大学	天野 逸人
西脇市立西脇病院	松井 利充
日本生命病院	川上 学
PL病院	松田 光弘
兵庫医科大学	吉原 哲
兵庫県立西宮病院	上田 周二
姫路赤十字病院	平松 靖史
松下記念病院	清田 実希
りんくう総合医療センター	烏野 隆博
日本赤十字社和歌山医療センター	島津 裕
関西電力病院	平田 大二
奈良県総合医療センター	八木 秀男
血液内科太田クリニック・心斎橋	太田 健介
関西医科大学総合医療センター	石井 一慶

《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処理を行い、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、セルジーン株式会社から資金提供を受けております。

しかしこの研究は、研究者が独立して計画し実施するものであり、当該企業が研究の実施、解析、報告に係わることはありません。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》

当院における研究内容の問い合わせ担当者

大阪府枚方市新町 2-5-1

関西医科大学附属病院内科学第一講座 担当医師 教授 野村 昌作

電話 072-804-2503 FAX 072-804-2504