

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》 移植非適応再発・難治性多発性骨髄腫患者に対するボルテゾミブーレナリドミドーデキサメタゾン ライト（VRD-lite）療法で奏功の得られた症例に対して、エロツズマブーレナリドミドーデキサメタゾン（ERd）療法に変薬するトータルセラピーの有用性と安全性に関する後ろ向き研究
《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院 血液腫瘍内科 病院教授 伊藤 量基
《研究の目的》 ボルテゾミブーレナリドミドーデキサメタゾン ライト（VRD-lite）療法で奏功の得られた症例を、エロツズマブーレナリドミドーデキサメタゾン（ERd）療法に変薬するトータルセラピーの有用性と安全性を検討するため

《研究期間》 研究許可日～2022年05月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

再発難治性の多発性骨髄腫の患者さんで、2016年12月1日～2022年2月28日にVRD-lite療法後にERd療法の治療を受けた方

●研究に用いる情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）等

《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。

《この研究での診療情報等の取扱い》

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、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社からの研究資金を用いて行われます。この製薬会社は、この診療で使用する薬剤エロツズマブを製造・発売しております。研究責任医師及び一部の研究分担医師は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社から講演料の提供を受けておりますが、関西医科大学利益相反マネジメント委員会に当該内容を申告し、利益相反が適切に管理された上で、研究を行っております。なお、この研究に関わる研究責任医師の配偶者及び一親等の者、一部の研究分担医師の配偶者及び一親等の者、並びに、他の研究分担医師及びその配偶者及び一親等の者は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社との間に金銭的利益関係、雇用関係はありません。

*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》

関西医科大学附属病院 血液腫瘍内科 病院教授 伊藤 量基

〒573-1191 大阪府枚方市新町2-3-1 TEL：072-804-0101（内線：2505）