

2018年12月12日 (第1.1版)
2019年1月23日 (第1.2版)
2019年5月28日 (第1.3版)
2019年8月14日 (第1.4版)
2020年10月16日 (第1.5版)
2021年3月30日 (第1.6版)

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》 症候性多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植後の地固め・維持療法の効果：
関西骨髄腫フォーラムのデータベースを用いた後方視的解析

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 大阪医療センター 血液内科 中谷 綾

《研究の目的》 移植適応症候性多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植後の地固め療法・維持療法の有用性を検討するため

《研究期間》 研究許可日～2024年9月30日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

関西骨髄腫フォーラムデータベース（KMFデータベース）に登録されている患者さんで症候性多発性骨髄腫に対して自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法を2006年1月7日から2016年12月31日の間に施行した患者さん

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：疾患情報、治療歴、検査記録等

《外部への情報の提供》

情報は外部のオンラインのデータベースに一旦登録され、研究責任者によって管理されます。

《研究組織》

研究機関名	研究責任者名
近江八幡市立総合医療センター	高橋 良一
大阪赤十字病院	金子 仁臣
大阪大学大学院医学系研究科	福島 健太郎

関西医科大学	野村 昌作
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
市立豊中病院	小杉 智
西脇市立西脇病院	松井 利充
P L病院	松田 光弘
松下記念病院	和田 勝也
りんくう総合医療センター	烏野 隆博
大阪国際がんセンター	石川 淳
高槻赤十字病院	恩田 佳幸
日本赤十字社 和歌山医療センター	田中 康博
国立病院機構大阪医療センター	長手 泰宏

《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》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者
関西医科大学附属病院内科学第一講座血液腫瘍内科
大阪府枚方市新町 2-3-1
電話 072-804-0101 (代表)
関西医科大学附属病院担当医師 主任教授 野村昌作