

(S27-30 用)

研究課題名	再発性多発性骨髄腫におけるポマリドミド・デキサメタゾン併用療法に関する多施設共同観察研究
研究期間	承認日～西暦2023年3月31日 (登録期間：承認日～西暦2020年3月31日)
研究の目的と意義	本邦におけるポマリドミド・デキサメタゾン療法のデータは限定されており、実診療における有効性や有害事象、ならびに診療上の問題点などは不明点が多く、今後、早急に明らかにすべき重要な課題です。そこで、ポマリドミド・デキサメタゾン療法の実態について、関西ミエローマフォーラムという多発性骨髄腫に関する多施設共同研究グループと協力し、前方視的・後方視的観察研究を行うことで、本邦の骨髄腫診療の向上に貢献できます。
研究方法	ポマリドミド・デキサメタゾン療法をうけた患者さんの背景、治療経過、臨床データ、治療内容、奏効度、生存期間、有害事象に関して解析を行うことで、本邦におけるポマリドミド・デキサメタゾン療法の実態を明らかにするとともに、治療効果や有害事象に影響する要因についても解析します。 また、本研究は観察研究であり、治療方法を指定するなどの治療介入が生じない非侵襲的研究ですので、対象となる患者さんにおいて日常診療に随伴する事象以上の身体における危険性、精神的負担、手間(労力及び時間)や経済的出費等は生じません。
個人情報の保護、 研究参加の拒否について	利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。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。研究の目的以外に、研究で得られた患者さんのデータ等を使用しません。 また、本研究への参加拒否を希望される患者さんについては、担当医師にお申し出ください。
結果の公表	この研究の結果は、研究に関連する学会や学術雑誌等で発表されることがありますが、その際も対象となった個々の症例の報告はなされず、集計されたデータをもとに得られた結果のみを公開し、個人情報は守られます。
問合せ先	【研究責任者】 京都第二赤十字病院 血液内科 部長 魚嶋 伸彦 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL : 075-231-5171 (代) FAX : 075-256-3451 (代)