

(S2019-23 用)

関西骨髄腫フォーラムデータベースに登録された多発性骨髄腫に対する治療を 受けられた患者さんへ (臨床研究に関する情報)

今回、当院では、「関西骨髄腫フォーラムデータベースに登録された移植非適応かつ未治療の多発性骨髄腫患者の導入化学療法別治療成績の後方視的解析」に関する研究を実施いたします。そのため、過去に当院で多発性骨髄腫に対する治療を受けられた患者さんのうち、関西骨髄腫フォーラムデータベースに登録された移植非適応かつ未治療で導入化学療法を受けられた患者さんの診療録を調査させていただきたいと考えています。
「関西骨髄腫フォーラムデータベース」に関する情報は以下のホームページをご覧ください。

[\(https://www.myeloma.jp/\)](https://www.myeloma.jp/)

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、この臨床研究は当院の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、末尾の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 関西骨髄腫フォーラムデータベースに登録された移植非適応かつ未治療の
多発性骨髄腫患者の導入化学療法別治療成績の後方視的解析

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 京都府立医科大学 血液内科 志村 勇司

《研究の背景・目的》

多発性骨髄腫は血液腫瘍の一つであり、高齢化に伴い近年日本でも増加傾向であります。様々な新規薬剤が開発・臨床応用され、治療成績は向上しつつありますが、根治は困難であり、いずれ治療抵抗性となる難治性疾患です。

複数の治療効果が期待できる薬剤が存在するため、病勢、合併症、社会的要因など様々な因子を考慮しつつ、初回治療、再発時治療といった局面で、その都度、最適と考えられる治療を選択する必要があります。しかしながら、実診療において、定まった治療計画は存在しておらず、元々高齢者に多い疾患である上に、腎障害や骨関連有害事象などの合併症も多く、治療中の減量・休止もしばしば認められます。

そこで、本研究では関西における多発性骨髄腫の疫学・治療成績に関するデータベース (Kansai Myeloma Forum) を用いて、初回化学療法別の患者背景、治療成績、治療強度、副作用等を明らかにすることで、今後の患者さんの骨髄腫診療に役立つ可能性が期待されます。

《研究期間》 2019年9月18日～2019年9月30日

《研究の方法》

●研究の種類

本研究は多施設共同で実施する後ろ向きの観察研究です。

●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に登録された移植非適応かつ未治療の多発性骨髄腫患者さん

●抽出する情報

関西骨髄腫フォーラムデータベースに登録されたデータに追加で、合併症（CCIスコア）、best response 評価日、治療関連有害事象、薬剤の実際の投与量をデータ抽出採取します。

●評価する項目

初回化学療法別の患者背景、治療成績、治療強度、副作用等を明らかにしたいと考えています。

●予期される利益・不利益

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、研究対象者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。

●個人情報保護について

患者さんの個人情報およびプライバシー、患者さんの同意に関する事項は各参加施設の倫理審査委員会で規定された方法（匿名化など）に従い、適切に管理します。また、研究の結果を公表する際は、患者さんを特定できる情報を含まないようにします。

この研究のデータを別の目的の研究に二次的に利用する場合がありますが、その際には、改めて倫理審査委員会の承認を得た上で、お知らせいたします。

なお、本研究は、当院倫理審査委員会において、適切な研究であると承認されています。

《外部への情報の提供》

この研究では、研究代表者の京都府立医科大学 血液内科 志村 勇司先生に情報提供を行います。利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、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。

●提供方法

この研究では、専用のストレージサービスを用いて、情報の提供を行います。

●提供する情報の項目

項目：疾患情報、治療歴、検査記録等

《研究組織》

実施機関名	診療科	職位	研究責任者名
関西医科大学	内科学第一講座	診療講師	中谷 綾
近畿大学医学部	血液・膠原病内科	講師	田中 宏和
近畿大学医学部奈良病院	血液内科	科長	花本 仁
大阪大学大学院医学系研究科	血液・腫瘍内科学	准教授	柴山 浩彦
済生会中津病院	血液内科	部長	山村 亮介
大阪赤十字病院	血液内科	副部長	金子 仁臣
市立豊中病院	血液内科	科長	小杉 智
松下記念病院	血液内科	医長	清田 実希
大阪国際がんセンター	血液内科	主任部長	石川 淳
堺市立総合医療センター	血液内科	部長	柴野 賢
りんくう総合医療センター	血液内科	診療部長	烏野 隆博
西脇市立西脇病院	血液内科	部長	松井 利充
宝生会 PL 病院	血液内科	部長	松田 光弘

川崎病院	血液腫瘍内科	副院長	飯田 正人
神戸中央病院	内科（血液・免疫）	部長	足立 陽子
京都府立医科大学医学部	血液内科学	学内講師	志村 勇司
京都大学大学院医学研究科	医学専攻臨床医学系 血液・腫瘍内科学	助教	諫田 淳也
京都第一赤十字病院	血液内科	部長	内山 人二
京都第二赤十字病院	血液内科	部長	魚嶋 伸彦
京都鞍馬口医療センター	血液内科	部長	淵田 真一
京都桂病院	血液内科	部長	森口 寿徳

《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》

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当該企業が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、各研究機関の規定に従い倫理審査委員会又は利益相反委員会の審査を受け、承認を得ています。

※患者さん、あるいは患者さんの代理の方が、上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、下記連絡先までご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、申し出がなかった場合には、参加をご了承していただいたものとさせていただきます。

《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

京都第二赤十字病院

住所 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355 番地の 5

電話 075-231-5171（代表）

研究責任者：血液内科 魚嶋 伸彦