

「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」 についてのご説明

当院では、骨髄腫関連疾患に関する臨床研究を実施しております。今回参加をお願いする臨床研究は「観察研究」と呼ばれるもので、通常の診療で得られた記録をまとめることにより行います。以下の点をご理解いただき、ご協力いただきますようお願い申し上げます。なお、本研究は「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則に則り、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施しています。また本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会および京都第二赤十字病院臨床研究審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

1. 研究の対象

骨髄腫関連疾患（意義不明の単クローン性高 γ グロブリン血症、MGUS、くすぶり型骨髄腫、多発性骨髄腫、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）と診断された患者さん

2. 研究目的・方法

骨髄腫関連疾患の臨床データおよび治療経過に関するデータベースを作成し、関西地区における骨髄腫関連疾患に関する疫学・治療成績・予後についてまとめることを目的としています。

研究期間は、2012年10月11日～2027年7月31日までです。

3. 研究に用いる情報の種類

1. 施設名、2. 担当医師名、3. 患者登録ID、4. 患者性別、
5. 既往歴、6. 合併症、7. 最終経過観察日、8. 転帰、
9. 診断日、10. 診断時年齢、11. 診断名、12. M蛋白（血清、尿中）のタイプ、
13. 国際病期分類（ISS）、14. Durie&Salmon 病期分類、15. PS、16. 治療開始日、
17. 治療開始時年齢、18. 血液検査データ、19. 骨髄検査データ、20. 画像データ、
21. 尿検査のデータ、22. 治療レジメン、23. 治療期間、24. Best response、
25. 臨床試験への参加の有無、26. 副作用、27. 病勢進行確認日

等すでに診療において実施された検査結果や情報を用いるため、追加の検査はありません。患者さんから得られた検体（血液や細胞）そのものを用いた研究は含まれません。

4. 外部への試料・情報の提供

患者さんの識別には、患者登録ID（KMF事務局より割り振られる施設番号-登録番号

(登録順)) を用います。患者氏名、イニシャルは用いません。患者登録 ID と患者さんとの対応表は、当院の管理責任者が保管・管理します。KMF データセンターへのデータの提供は、KMF ホームページ上の症例登録サイトで行います。症例登録サイトへのアクセスは、KMF 事務局から発行される「ユーザー名」「パスワード」を用いてログインすることとなっており、登録された症例の閲覧・編集には制限がかけられています。

5. 研究組織

<研究代表者>

大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 柴山 浩彦

<当院（京都第二赤十字病院）の研究責任者>

血液内科 副院長 魚嶋 伸彦

<研究参加施設、及び担当者>

大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 柴山 浩彦

関西医科大学 内科学第一講座 伊藤 量基

近畿大学医学部 血液・膠原病内科 田中 宏和

京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 諫田 淳也

京都府立医科大学医学部 内科学教室 血液・腫瘍内科学部門 志村 勇司

京都鞍馬口医療センター 血液内科 淵田 真一

血液内科太田クリニック・心斎橋 太田 健介

大阪赤十字病院 血液内科 金子 仁臣

市立豊中病院 血液内科 小杉 智

兵庫医科大学 血液内科 吉原 哲

奈良県総合医療センター 血液・腫瘍内科 八木 秀男

その他、KMF 参加 46 施設（2020 年 8 月現在）

（KMF ホームページ：<https://www.myeloma.jp/> をご覧ください。）

6. 利益相反について

本研究の実施にあたり、武田薬品工業株式会社・小野薬品工業株式会社・藤本製薬株式会社・セルジーン株式会社より資金提供を受け市販後調査の実施及び寄附金を受けている研究者が参加していますが、資金提供者の意向が研究に影響することはありません。

また、当院においては、各社との利益相反について、「京都第二赤十字病院利益相反ポリシー」「京都第二赤十字病院 利益相反マネジメント規程」に従い、「京都第二赤十字病院臨床研究審査委員会」において適切に審査・管理しています。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら担当医もしくは下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

京都第二赤十字病院の連絡先：

京都第二赤十字病院 血液内科 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）
E-mail：uoshiman@koto.kpu-m.ac.jp

関西骨髄腫フォーラム（Kansai Myeloma Forum）事務局

大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学内
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2
TEL：06-6879-3871 FAX：06-6879-3879
Mail：kmf-info@bldon.med.osaka-u.ac.jp

京都大学医学部附属病院の連絡先：

京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 諫田 淳也
Tel：075-751-3150, FAX：075-751-3201

京都大学医学部附属病院 相談支援センター
TEL:：075-751-4748
E-mail：ctsoudan@kuhp.kyoto-u.ac.jp