

情報公開文書内容

(S29-03 用)

研究課題名	日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究
研究期間	西暦 2016 年 1 月 1 日～最終登録例の登録日から 3 年後まで (登録期間：西暦 2016 年 1 月 1 日 ～ 西暦 2018 年 12 月 31 日)
研究の目的と意義	日本における骨髄腫関連疾患の予後ならびに予後因子について調査することを目的に実施します。 本研究は、我が国における形質細胞腫瘍患者の日常診療における治療実態や治療成績を把握することは、将来の治療戦略を考える上で貴重な情報となります。
研究方法	2016 年 1 月 1 日以降に、骨髄腫関連疾患のうちいずれかを新規に診断された患者さんを対象に、日常診療における治療実態や治療成績を収集し、解析を行いません。 ＜主要目的＞新規薬剤時代において薬物療法を受けた症候性骨髄腫患者(非分泌型骨髄腫患者を含む)の 3 年生存割合を明らかにすること。 ＜副次的目的＞薬物療法を受けた症候性骨髄腫患者において下記を明らかにすること。 ・ 初期治療の奏効割合(Overall response rate: ORR) ・ 無増悪生存期間 (Progression free survival: PFS) ・ Time to next treatment(TNT) ・ treatment-free interval(TFI) ・ 全生存期間(Overall survival: OS) ・ 初回寛解導入療法の違いと病期毎の有効性のエンドポイントの差の有無 ・ 染色体リスク病型毎のこれらの有効性のエンドポイントの差の有無 ・ 初期治療開始後の二次がん発生の実態把握 さらに、症候性骨髄腫以外の全身性 AL アミロイドーシスと POEMS 症候群を除く形質細胞腫瘍 (MGUS、無症候性骨髄腫、孤立性形質細胞腫、多発性形質細胞腫、形質細胞白血病) において下記を明らかにすること。 ・ 生存期間 ・ 病型移行などの実態把握
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。 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)