

～下記の研究を行います～

『骨髓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』

大阪医療センターでは、骨髓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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施しております。また、本研究は大阪医療センターの倫理審査委員会に相当する受託研究審査委員会で承認され各研究機関の長の許可を受けております。

【研究の主宰機関】関西骨髓腫フォーラム

【研究代表者】柴山 浩彦 大阪医療センター血液内科 科長

【研究の目的】大阪医療センターでは、骨髓腫関連疾患に関する臨床研究を実施しております。この研究は、骨髓腫関連疾患の臨床および治療に関するデータベースを作成し、関西地区における骨髓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。

【研究の期間】研究許可日～2032 年 12 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者様

関西骨髓腫フォーラム参加施設で骨髓腫関連疾患(意義不明の単クローン性高 γ グロブリン血症、意義不明の単クローン性免疫グロブリン血症(MGUS)、くすぶり型骨髓腫、多発性骨髓腫、非分泌型骨髓腫、形質細胞腫(骨外性、骨関連などを含む)、形質細胞白血病、AL アミロイドーシス、原発性マクログロブリン血症/リンパ形質細胞性リンパ腫)と診断された患者様

●登録期間

研究許可日～2027 年 12 月 31 日まで

●利用する試料・情報の種類

試料:なし

通常の診療で得られた記録から、下記の情報を収集し研究に使用します。

情報:1 施設名、2 担当医師名、3 患者登録 ID(事務局より振り分けられた番号)、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)、14Durie&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

●外部への情報等の提供

患者様の識別には、患者登録 ID (関西骨髄腫フォーラム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 と患者様との対応表は、大阪医療センターの管理責任者が保管・管理します。関西骨髄腫フォーラムデータセンターへのデータの提供は、関西骨髄腫フォーラム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、関西骨髄腫フォーラム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になっており、登録された情報の閲覧・編集には制限がかけられています。また、資金提供企業に、共同研究として加工データを提供する場合があります。

なお、個人情報提供についての大阪医療センターにおける管理責任者は、病院長 松村 泰志になります。

●研究組織(関西骨髄腫フォーラム参加施設)

研究機関、及び研究責任者:

大阪医療センター 血液内科 柴山浩彦

大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 福島健太郎

関西医科大学 内科学第一講座 堀田雅章

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・心齋橋 太田健介

大阪赤十字病院 血液内科 吉岡 聡

市立豊中病院 血液内科 小杉 智

京都第二赤十字病院 血液内科 魚嶋伸彦

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

大阪公立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 日野雅之

その他、KMF 参加 43 施設(2022 年 6 月現在)

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

【研究の資金源】

この研究は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社、小野薬品工業株式会社より資金提供

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、患者様の不利益につながることはありません。

【利益相反】

臨床研究における利益相反(COI (シーオーアイ): Conflict of Interest)とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されていますが、開示すべき利益相反がある研究者は以下の通りです。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

大阪医療センター血液内科科長 柴山浩彦

小野薬品工業株式会社

大阪医療センター血液内科科長 柴山浩彦

◎本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

◎ご希望があれば、他の患者様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ください。また関西骨髄腫フォーラムのホームページより閲覧することも出来ます。

関西骨髄腫フォーラムホームページ <https://www.myeloma.jp/>

◎情報等が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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ませんので、下記の研究責任者の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

研究責任者・研究代表者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2 丁目 1-14

TEL(06)6942-1331(代)

血液内科 科長 柴山 浩彦

Kansai Myeloma Forum/関西骨髄腫フォーラム事務局

国立病院機構大阪医療センター血液内科

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2 丁目 1-14

TEL(06)6942-1331(代)