

2020年〇月〇日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 血液内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合や、検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

東京医科大学病院における多発性骨髄腫または骨髄腫類縁疾患に関する後方視的研究

[研究の背景と目的]

多発性骨髄腫及びその骨髄腫類縁疾患は、形質細胞という免疫細胞由来の悪性腫瘍です。骨痛、貧血、腎障害、高カルシウム血症、感染症の合併や神経症状などを伴います。1999年にサリドマイド、2003年にプロテアソーム阻害剤ボルテゾミブが治療薬で使用されるようになり治療成績が著しく向上しています。その後は、免疫調節薬レナリドミドやポマリドミド、プロテアソーム阻害剤カーフィルゾミブやイキサゾミブといった新規薬剤が次々と上市されて治療方法が多様化しています。多くの有望な新薬をどのような患者に用いることが適切なのか治療の確立が求められています。そこで当院での骨髄腫とその類縁疾患の患者様の日常診療における治療実態や治療成績を把握し疫学・治療成績を解析することは、多発性骨髄腫の治療の発展を図るために寄与できる研究と考えています。

[研究の方法]

- 対象となる方

当院で多発性骨髄腫及び意義不明の単クローン性免疫グロブリン血症と診断され経過観察及び治療を受けられている患者様

期間：2009年1月1日から2020年12月31日

- 研究期間

倫理審査承認日から2023年3月31日

- 利用する検体やカルテ情報

個々の患者さんのカルテを用い、疾患名、病期、年齢、性別、治療内容、合併症、

血液検査結果などからの患者さんの予後、不幸にして再発や死亡された場合の転帰、原因について調査します。

- 検体や情報の管理

患者様のデータは、氏名、病歴番号の個人情報を除き、個人を特定されないよう匿名化番号 ID を割付けて情報収集を行います。またこれらのデータは、東京医科大学病院の血液内科研究室において施錠が可能な環境で管理し研究終了後は完全なデータの削除を行います。

[研究組織]

- 研究代表者：東京医科大学病院 血液内科

田中 裕子

- 分担研究者：東京医科大学病院 血液内科

後藤 明彦

伊藤 良和

後藤 守孝

岡部 聖一

赤羽 大悟

藤本 博明

古屋 奈穂子

吉澤 成一郎

勝呂 多輝子

浅野 倫代

片桐 誠一郎

山田 晃子

森山 充

山田 ありさ

[個人情報の取扱い]

患者さんのデータは、氏名、病歴番号の個人情報を除き、匿名化番号 ID を作成して使用します。情報の管理責任者は血液内科 田中裕子が行います。これらのデータは、東京医科大学病院の血液内研究室において施錠が可能な環境で管理し研究終了後は完全なデータの削除を行います。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院

血液内科

田中 裕子 助教、03-3342-6111 (内線 5893)

yukois9@tokyo-med.ac.jp