

「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って行います。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います。また本研究は、大阪大学医学部附属病院 観察研究等倫理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）と診断された患者様

2. 研究目的

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。

3. 研究実施期間

2012 年 10 月 11 日～2032 年 12 月 31 日

4. 研究の方法

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。

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。

5. 外部への試料・情報の提供

患者様の識別には、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 と患者様と

の一覧表は、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。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京都大学における管理責任者は、研究責任者である諫田 淳也になります。

6 . 研究組織

研究代表者

大阪医療センター 血液内科 科長 柴山 浩彦

当院の研究責任者

諫田 淳也 血液・腫瘍内科学 講師

施 設 名	研究責任者
赤穂中央病院	松下 章子
近江八幡市立総合医療センター	高橋 良一
大阪公立大学大学院医学研究科	中前 博久
大阪赤十字病院	大中 貴史
大阪大学大学院医学系研究科	保仙 直毅
大阪医療センター	柴山 浩彦
大阪国際がんセンター	石川 淳
川崎病院	飯田 正人
関西医科大学	堀田 雅章
京都桂病院	菱澤 方勝
京都鞍馬口医療センター	淵田 真一
京都市立病院	伊藤 満
京都大学大学院医学研究科	諫田 淳也
京都第一赤十字病院	内山 人二
京都第二赤十字病院	魚嶋 伸彦
京都府立医科大学医学部	黒田 純也
近畿大学医学部	田中 宏和
近畿大学奈良病院	花本 仁
神戸中央病院	足立 陽子

済生会中津病院	山村 亮介
市立池田病院	森山 康弘
市立伊丹病院	井上 愛
堺市立総合医療センター	畑中 一生
市立豊中病院	小杉 智
神鋼記念病院	常峰 紘子
高槻赤十字病院	恩田 睦実
宝塚市立病院	清水 義文
奈良県立医科大学	天野 逸人
西脇市立西脇病院	松井 利充
P L 病院	松田 光弘
兵庫医科大学	吉原 哲
兵庫県立西宮病院	上田 周二
姫路赤十字病院	平松 靖史
松下記念病院	清田 実希
りんくう総合医療センター	釜江 剛
日本赤十字社和歌山医療センター	岡 智子
関西電力病院	井尾 克宏
奈良県総合医療センター	八木 秀男
血液内科太田クリニック・心斎橋	太田 健介
関西医科大学総合医療センター	石井 一慶
住友病院	菅原 浩之
宇治徳洲会病院	安齋 尚之
和泉市立総合医療センター	浦瀬 文明
若草第一病院	高桑 輝人

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

7. 利益相反について

この研究は、骨髄腫関連疾患治療薬の製造販売企業であるアッヴィ合同会社およびブリistol・マイヤーズ スクイブ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。

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視するのではないかという疑いが生じます。（こうした状態を「利益相反」といいます。）この研究における利益相反は、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会による審査を受け、承認を得ています。我々はその審査結果に基づき、利益相反を適正に管理して研究を行います。

また、当院においては、各社との利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。京都大学では運営費交付金により実施します。ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社から講演料等で年間合計 100 万円以上の個人的収入を得ていた研究者が本研究に参加しています。

8. 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 KMF のホームページより閲覧することも出来ます。

（KMF ホームページ <https://www.myeloma.jp/>）

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ませんので、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。

研究責任者・研究代表者の連絡先

大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科 教授 保仙 直毅
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2 - 2
Tel: 06-6879-3871

Kansai Myeloma Forum/関西骨髄腫フォーラム事務局
大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2 - 2

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 講師諫田 淳也
Tel: 075-751-3152, Fax: 075-751-3153

京都大学医学部附属病院 2024 年 11 月 13 日作成 第 2.5 版

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

Tel: 075-751-4748, E-mail: ctsoudan@kuhp.kyoto-u.ac.jp