2013 年 5 月～2019 年 3 月、本院で実施された『未治療移植適応多発性骨髄腫患者を対象にしたボルテゾミブを用いた寛解導入･地固め･維持療法および大量抗がん剤併用自家末梢血幹細胞移植の安全性と有効性の検討：臨床第Ⅱ相試験』に参加された患者さんへ

本研究では、ボルテゾミブを用いた寛解導入・地固め・維持療法および大量抗がん剤併用自家末梢血幹細胞移植の安全性と有効性を後方視的に解析します。情報収集する項目としては、年齢、性別、疾患名、治療内容、治療効果、各種検査結果、合併症の有無、臨床経過などが挙げられます。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。研究成果は学会、論文にて公表を行います。

解析を開始する前に、あなたの検体や診療情報からは住所、氏名などが削られ、代わりに新しく符号がつけられます。これを匿名化といいます。本研究においても匿名化することで、個人情報は保護されます。研究計画書および研究の方法に関する資料をご希望の場合は、研究責任者にご連絡いただければ、他の研究対象患者さんの個人情報及び、本研究に関する知的財産の保護等に支障がない範囲内で、公表いたします。

情報を本研究のために使用されたくない方は、あらかじめご連絡いただければデータベースへの参加を取り消し、ならびに解析対象から除外いたします。このような場合でも、治療において不利益を被ることはありません。ただし、既にどなたの情報か分からないように匿名化されていて除外不可能な場合には、ご希望に添えないこともあります。

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　医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けています。研究期間は、倫理審査承認日から 5 年間です。

利益相反について臨床研究の実施にあたり、利益相反については、「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・管理しています。本研究は運営費交付金を用いて実施します。

研究の主たる責任者及び連絡先は、京都大学医学部附属病院 血液内科 髙折 晃史、電話番号 075-751-3111 です。情報管理責任者は、京都大学医学部附属病院　血液内科　諫田　淳也、電話番号 075-751-3111 です。また病院にも連絡窓口を設けております。 連絡先は、京都大学医学部附属病院相談支援センター、電話番号 075-751-4748、E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp です。

【参加施設と研究責任医師】
京都大学医学部附属病院　血液内科
研究責任医師　　髙折　晃史

滋賀県立総合病院　血液・腫瘍内科
研究責任医師　　浅越　康助

大津赤十字病院　血液免疫内科
研究責任医師　　辻　　將公

京都市立病院　血液内科
研究責任医師　　伊藤　満

京都桂病院　血液内科
研究責任医師　　森口　寿徳

天理よろづ相談所病院　血液内科
研究責任医師　　大野　仁嗣

日赤和歌山医療センター　血液内科
研究責任医師　　直川　匡晴

高槻赤十字病院　血液・腫瘍内科
研究責任医師　　安齋　尚之

大阪赤十字病院　血液内科
研究責任医師　　今田　和典

関西電力病院　血液内科
研究責任医師　　平田　大二

北野病院　血液内科
研究責任医師　　北野　俊行

兵庫県立尼崎総合医療センター
研究責任医師　　渡邊　光正

神戸市立医療センター中央市民病院　血液内科
研究責任医師　　石川　隆之

倉敷中央病院　血液内科
研究責任医師　　上田　恭典

小倉記念病院　血液内科
研究責任医師　　米澤　昭仁