

情報公開文書

京都大学医学部附属病院血液内科で多発性骨髄腫に対して 自家末梢血幹細胞移植を受けられた患者さんの診療録を用 いた医学的研究に対するご協力をお願い

研究責任者 京都大学医学部附属病院血液内科 助教
進藤 岳郎
共同研究者 同血液内科
徳田 知佳

この度は京都大学医学部附属病院血液内科で、当院で多発性骨髄腫に対して自家末梢血幹細胞移植を受けられた患者さんの診療録を用いた医学的研究を、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、倫理指針及び法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、研究対象者のプライバシー保護については最善を尽くします。この研究への協力を望まれない研究対象者は、その旨を「8. お問い合わせ」に示しました。連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2008年1月から2018年12月までに当院で多発性骨髄腫に対して初回の自家末梢血幹細胞移植を受けられた方。

2 研究課題名

承認番号：

研究課題名：多発性骨髄腫に対する自家造血幹細胞移植後のポリクローナルな免疫グロブリン回復と生存率に関する検討

3 研究実施機関

京都大学医学部附属病院、血液内科

4 本研究の意義、目的、方法

本研究では、多発性骨髄腫の方を対象として、自家末梢血幹細胞移植後の正常免疫の回復有無による生存期間の違いを調べ、治療後再発の予測につながる観察研究です。主要評価項目は5年無増悪生存率です。

5 ご協力をお願いする内容

2008年1月～2018年12月に、当院血液内科で多発性骨髄腫に対して初回自家末梢血幹細胞移植を受けられた患者さんへ

本研究では、治療後の血液検査データを用いて、正常免疫の回復が予後に関連しているかを後方視的に解析します。情報収集する項目としては、性別・年齢などの基本情報、病気分類、治療、治療効果、再発・増悪・死亡までの期間、血液検査(治療前後)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、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、他の研究対象者の個人情報及び、本研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で公表いたします。

6 本研究の実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2025年3月31日まで

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う研究対象者の個人情報は氏名・患者番号、性別・年齢などの基本情報、多発性骨髄腫の病期、治療、治療効果、再発・増悪・死亡までの期間、血液検査(治療前および治療後)です。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う研究対象者の診療録の情報は、個人情報を全て削除し、第三者にはどなたのものが一切わからない形で使用致します。
- 3) 研究対象者の個人情報と匿名化した診療録の情報を結びつける情報は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照致します。また、研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し破棄します。
- 4) その他連結情報は当院のみで管理し、他の機関などには一切公開致しません。

8 研究資金・利益相反

本研究は公益財団法人京都大学教育研究振興財団研究より受けた研究助成金を用いて実施します。

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されています。

9 お問い合わせ

情報を本研究のために使用されたくない方は、いつでも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。

研究の主たる担当者

京都大学医学部附属病院 血液内科 徳田知佳

電話番号 075-751-3111

京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話番号 075-751-4748

E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

10 研究組織

1) 研究責任者

京都大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 助教 進藤 岳郎

2) 分担研究者

京都大学医学部附属病院 血液内科 大学院生 徳田 知佳（統計、研究分担医師、連絡窓口）

京都大学医学部附属病院 血液内科 教授 高折 晃史（研究指導）

京都大学医学部附属病院 血液内科 看護師 白數美紀（臨床研究コーディネーター）

3) 情報等管理責任者

京都大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 助教 進藤 岳郎

