

2023年7月20日

血液内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

1. 研究の名称 腎障害を有する高齢者多発性骨髄腫患者に対する初発治療が予後に及ぼす影響について：関西骨髄腫フォーラムによる後方視的研究
2. 倫理審査と許可
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実施しています。
3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 諫田 淳也
4. 研究の目的・意義
腎障害のある高齢者の多発性骨髄腫患者の予後は腎障害のない方と比較して予後が悪いと言われてい
ます。しかし初回の治療がその後の予後にどのような影響を与えているのかははっきりしていません。
そこで今回の研究は、腎障害のある高齢者多発性骨髄腫患者を対象として、初回治療がその後の予後に
与える影響について明らかにすることを目的として実施致します。
5. 研究実施期間
研究機関の長の実施許可日から 2026年3月31日まで
6. 対象となる試料・情報の取得期間
関西骨髄腫フォーラムデータベース（KMFデータベース）に登録されている65歳以上の患者さんで多発
性骨髄腫に対して2016年1月1日～2023年3月31までに(1)ボルテゾミブ・レブラミド療法、(2)ダラツズ
マブ・レブラミド療法、(3)ダラツムマブ・ボルテゾミブを含む治療、を受けられた患者さん

関西骨髄腫フォーラムデータベースは「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（研究代表機関：大阪医療センター）」として実施されている研究です。
7. 試料・情報の利用目的・利用方法
関西骨髄腫フォーラムデータベース（KMFデータベース）に登録されている上記の対象を満たす患者さ
んについて、8.利用または提供する試料・情報の項目 の情報を用いて研究を実施します。
8. 利用または提供する試料・情報の項目
KMF データベースより疾患情報、治療歴、検査記録を使用させていただきます。
9. 利用または提供を開始する予定日
研究機関の長の実施許可日から 2024年3月31日まで
10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名
本研究は京都大学医学部附属病院 血液内科 諫田 淳也および京都大学大学院医学研究科 次
世代医療・iPS細胞治療研究センター 島津裕が実施します。他の施設の方は関与致しません。
11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
京都大学医学部附属病院 血液内科 諫田 淳也
12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研
究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、15.の連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象
から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法
研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。
希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。
14. 研究資金・利益相反
 - 1) 研究資金の種類および提供者：本研究は運営費を使用します。
 - 2) 提供者と研究者との関係
本研究の企画、運営、解析、論文執筆に研究者以外に企業は関与しません。
 - 3) 利益相反
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しています。
15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法
 - 1) 研究課題ごとの相談窓口
京都大学医学部附属病院 血液内科 諫田 淳也
〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54
 - 2) 京都大学の苦情等の相談窓口
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) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp