

情報公開文書

1. 研究の名称

多発性骨髄腫に対する化学療法後の免疫グロブリン回復の意義に関する検討

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

京都大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 特定病院助教 石山 賢一

4. 研究の目的・意義

研究目的は腫瘍性の免疫グロブリン増加および非腫瘍性の免疫グロブリン回復の有無と予後の相関性を解析し、地固め療法や維持療法の有無、使用された薬剤との関連性を見出すことです。

研究の社会的意義は、骨髄腫患者の免疫グロブリン値の推移に伴う再発リスクやポリクローナルな免疫グロブリン再構築に寄与する薬剤の有無を検討することで、骨髄腫患者の予後改善に寄与することです。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで。

6. 対象となる情報の取得期間

2004 年 1 月 1 日から 2023 年 5 月 31 日までの間に、京都大学医学部附属病院血液内科において、骨髄腫に対して治療した患者さん

7. 情報の利用目的・利用方法

血液検査結果等を使用し、骨髄腫に対する化学療法の治療効果を判定します。

8. 利用する情報の項目

患者データは KING7 に登録されたものから、ID 化されたデータベースを構築します。各種データは電子カルテに登録されているものを利用します。具体的には、以下の通りです。

年齢、性別、診断名、血液型、血液検査所見（血算・凝固検査、生化学検査、感染症、免疫グロブリン値、蛋白分画、尿蛋白・尿検査全般、血中 2 マイクログロブリン、CT/MRI 検査）、染色体検査(FISH 法含む)

9. 情報利用を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日から開始します。

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
共同研究機関はなし。

11. 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・腫瘍内科 特定病院助教 石山 賢一

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

ご自身の情報を研究に利用されたくない方は、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

他の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

石山賢一の科学研究費補助金 (23K15299/Development of tumor-immunoprofiling to predict therapy response against acute lymphoblastic leukemia、研究種目：若手研究) より支出します。

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆等に関して指導を行っています。

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

研究室・担当者：京都大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 佐野 瞳、石山 賢一
連絡方法：075-751-4748

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

16. 外国にある者に対して情報を提供する場合

外国にある者への情報提供はありません。

