

多発性骨髄腫の治療のため、当院に入院・通院された患者さんの試料・情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

当院では、ご病気で入院・通院された患者さんの試料・情報を用いた以下の医学系研究を実施しますので、ご協力をお願いいたします。本研究にあたっては、京都市立病院臨床研究倫理審査委員の承認及び病院長の許可のもと、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及び法令を遵守して患者さんのプライバシー保護に留意して実施します。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「⑬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研究課題名	当科における多発性骨髄腫の治療成績-新規治療薬による予後改善効果について
②実施期間	2024年5月7日から1年間
③対象となる方	2001年1月1日より2022年12月31日までの間に、血液内科において、多発性骨髄腫のため検査、治療を受けた方
④研究実施機関及び研究責任者	研究実施機関 対象診療科・所属 研究責任者 京都市立病院 血液内科 宮原裕子
⑤本研究の意義、目的、方法	多発性骨髄腫の治療は、2000年代前半までは古典的抗がん剤及び自家末梢血幹細胞移植により行なってきましたが、2000年代後半になり免疫調整薬、プロテアソーム阻害薬、抗体薬などの新規薬剤が登場しその予後は飛躍的に改善しています。しかしまだ自家末梢血幹細胞移植は必要であり、病勢の強い場合には古典的抗がん剤も必要となります。また、新規治療薬をどのような順番に使用するのも決まったものではありません。今回2001年以降に当科にて治療を行なった方の現状を解析し、新規治療薬がどの程度予後改善に寄与しているかを明かにすることで実臨床における今後の治療方針につなげることを目的としています。
⑥使用する資料・情報及び協力をお願いする内容	年齢、性別、既往歴、合併症、診断日、診断時年齢、診断名、病期、初回治療開始日、治療レジメン、最終経過観察日、転帰、血液・尿検査データ、骨髄検査データ、画像データ（CT、PET-CT、MRI、US）、病理検査データ、治療期間、副作用、有害事象、予後調査結果
⑦臨床研究倫理審査承認日	2024年5月7日
⑧研究計画書等の閲覧等	本研究計画書及び研究の方法に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報、知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては「⑬ お問い合わせ」にご連絡ください。

⑨結果の公表	日本血液学会（2024年10月開催）にて公表します。
⑩プライバシーの保護について	<p>①本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名及び患者番号のみです。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。</p> <p>②本研究で取り扱う患者さんの試料・情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。</p> <p>③患者さんの個人情報と匿名化した試料・情報を結びつける情報（連結情報）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。</p> <p>④なお、連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。</p>
⑪研究の資金源	この研究に費用はかかりません
⑫利益相反	本研究を実施するにあたり、開示すべき利益相反はありません。
⑬お問い合わせ	<p>本研究に関する質問や確認のご依頼は、以下へご連絡ください。</p> <p>また、本研究の対象となる方又はその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）から、試料・情報の利用の停止を求める旨の申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も以下へのご連絡をお願いいたします。</p> <p>研究責任者：宮原裕子 京都市立病院 血液内科 〒604-8845 京都市中京区壬生東高田町1の2 TEL：075-311-5311(代) 平日8：30～17：15</p>