

1990年4月～2019年3月に本院の血液内科で、多発性骨髄腫およびその類縁疾患と診断もしくは治療を受けた方へ

研究 多発性骨髄腫および類縁疾患の予後に関する後方視的検討 の実施について

1. 本研究の目的および方法

多発性骨髄腫は血液のがんです。血液の細胞のひとつである形質細胞ががん化して、増殖し、異常な蛋白(M 蛋白)を産生します。また、がん(悪性腫瘍)ではありませんが、多発性骨髄腫によく似た病気として POEMS 症候群、全身性 AL アミロイドーシスが挙げられます。多発性骨髄腫は予後因子として改訂国際病期分類などが用いられていますが、治療方針を決定できるような因子はわかっていません。また全身性 AL アミロイドーシス、POEMS 症候群は患者さんの人数が少なく、予後を予測する因子ははっきりしていません。

この研究では多発性骨髄腫とその類縁疾患と診断もしくは治療された患者様を対象に統計学的解析を行い、生存期間・再発・治療法ごとの効きやすさや副作用の起こしやすさを推測するための因子を見つけることを目的としています。1990年4月1日以降に徳島大学病院および徳島県立中央病院にて多発性骨髄腫、全身性 AL アミロイドーシス、POEMS 症候群と診断された患者さんを対象に、すでに入力されている病院情報から匿名で、電子カルテからデータを抽出して、統計学的に調べます。研究全体の実施期間は1990年4月1日から2025年3月31日までで、予定は300人(徳島大学病院200人、徳島県立中央病院100人)です。本研究は、徳島大学病院および徳島県立中央病院での倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

情報はすべて電子カルテから抽出します。年齢、性別、病名、病期、体の状態(Performance status)、症状、身長、体重、血液検査(血算、凝固機能検査、血清生化学検査など)、骨髄検査、病理診断結果(免疫染色を含む)、フローサイトメトリー、染色体分析、各種画像検査(単純X線写真、CT、MRI、FDG-PET/CT、超音波検査)、各種生理検査(心電図など)治療歴、治療に関連する副作用、治療経過などです。抽出した情報は徳島大学病院血液内科で電子媒体として保管します。徳島大学病院における個人情報管理者・保管責任者は三木浩和です。また徳島県立中央病院での個人情報保管管理者は尾崎修治医師です。研究終了後1年間、施錠可能な棚に保管します。氏名、患者ID、生年月日(年齢は除く)などについては抽出せず、本研究では情報を扱う場合には個人情報とは無関係の記号を付して管理し、その番号を使用することで、個人が特定できないように匿名化します。匿名化にあたっては対応表を作成しますが、対応表は研究責任者の三木浩和および徳島県立中央病院尾崎修治医師が適切に管理を行います。徳島県立中央病院での情報に関しては、対応表を用いて匿名化された情報のみが当院に郵送されます。また本院から徳島県立中央病院へ情報提供を行う場合も同様です。なお同一患者が複数施設を受診された場合に限り、研究データの解析上、対応表を用いて研究代表者三木浩和および尾崎修治医師との間で共有することがあります。

資料は本研究以外では使用せず、研究中止または終了後1年の保管期間を過ぎたら完全に破棄します。

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

徳島県立中央病院での患者情報については、調査票に入力されたデータをパスワード保護されたUSBに保存し、郵送していただきます。この際に匿名化された情報のみが郵送されます。対応表は、当院の研究責任者三木浩和および徳島県立中央病院尾崎修治医師が保管・管理します。

4. 研究組織

徳島大学病院 輸血・細胞治療部 三木浩和
徳島県立中央病院 血液内科 尾崎修治

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

7. 本研究への参加に同意しない場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院 血液内科

【研究責任者】

所属・職名・氏名 徳島大学病院 輸血・細胞治療部 副部長 三木浩和

【連絡先】

所属・職名・氏名 徳島大学病院 輸血・細胞治療部 副部長 三木浩和

電話番号 Tel. 088-633-7209

【研究代表者】 徳島大学病院 輸血・細胞治療部 副部長 三木浩和

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。