

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院血液内科に多発性骨髄腫で治療歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学血液内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の間い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

移植適応多発性骨髄腫患者における初回採取レジメンによる自家末梢血幹細胞採取不良例の多施設共同後方視的研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学血液内科学講座 講師 西川 彰則

3. 研究の目的

多発性骨髄腫の患者さんの治療である自家末梢血幹細胞移植を行うためには、あらかじめご自身の造血幹細胞を採取(自家末梢血幹細胞採取)する必要があります。本研究では、造血幹細胞を採取する治療の方法(レジメン)を既存の診療録(カルテ)から情報を収集し解析を行い、その治療成績、特徴、問題点について明らかにすることを目的とします。本研究は、千葉大学を中心に全国の複数の医療機関と共同で行う研究になります。和歌山県立医科大学では診療情報を収集し、千葉大学に診療情報を集め解析を行います。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2008年4月1日から2018年9月30日までの期間中に、当院で自家末梢血幹細胞採取を計画し、幹細胞採取量が一定量未満の採取不良もしくは採取を断念した患者さんを対象とします。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂く診療情報は、生年月、年齢、性、体重、M蛋白型、Durie & Salmon 病期、国際病期分類(ISS)、染色体・遺伝子異常、治療レジメン、採取前、移植前後の治療効果判定(sCR, CR, VGPR, PR, SD, PD)、採取レジメン、アフエレーシス施行回数、CD34陽性細胞数、地固め・維持療法、診断日、採取日、移植日、生着日、再発日、最終生存確認日、死亡日です。

(3) 方法

診療録(カルテ)より、上記の診療情報を調査し、調査ファイルに記載し、千葉大学の研究事務局に送付します。研究事務局では、調査ファイルを収集して解析を行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する診療情報は、対象者の患者さんの氏名などの個人を同定可能な情報は調査票には含まれておらず、個人識別番号をつけて匿名化を行った上で研究事務局に送付します。収集した調査票やデータベースは、本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう管理されます。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用さ

れることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 研究に要する資金

本研究は、すでに存在している日常診療情報を用いた研究のため、患者さんに新たな費用は発生しません。研究資金は、当該医療機関の診療の範囲で実施されるため新たな費用を要しません。

#### 8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学血液内科学講座 担当医師 西川 彰則

TEL : 073-441-0665 FAX : 073-441-0653

E-mail : nishikaw@wakayama-med. ac. jp