

作成日 20 年 月 日

※変更時に追記（最終更新日 20 年 月 日）

（臨床研究に関するお知らせ）

形質細胞性腫瘍に対する診療で入院・通院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、診療情報や検査データ等を解析する「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。通常の診療で得られた情報等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、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

形質細胞性腫瘍における KL-6 値の意義に関する観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学血液内科学講座（輸血部） 講師 細井裕樹

3. 研究の目的

多発性骨髄腫を代表とする形質細胞性腫瘍は緩徐進行性の血液の悪性腫瘍で、種々の分子標的薬が開発され治療成績が向上しています。しかし、治療反応性には患者さん毎に異なりがあります。形質細胞性腫瘍では病態の把握や治療反応性の予測に関わる様々なバイオマーカーが報告されていますが、KL-6 値の形質細胞性腫瘍における意義はまだ分かっていません。本研究では形質細胞性腫瘍の患者さんの KL-6 値と腫瘍細胞の特性の関連を調べ、診断後の経過との関連も調べます。これにより KL-6 値の測定が形質細胞性腫瘍の経過の予測に用いることができるかを検討できます。

4. 研究の概要

（1）対象となる患者さん

形質細胞性腫瘍の患者さんで、2014 年 1 月 1 日から 2025 年 2 月 28 日までの期間中に診療を受けた方

（2）研究期間

研究実施許可日～2029 年 12 月 31 日まで

（3）試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

（4）利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、形質細胞性腫瘍に関する診断情報、血液画像検査データ、治療方法、副作用発現と生存・再発の有無です。形質細胞性腫瘍に関する診断情報とは、年齢、性別、病期、異常蛋白のタイプ、骨髄検査での形質細胞性腫瘍割合、遺伝子異常などです。血液画像検査データとは、血球数値、凝固マーカー値、蛋白値、肝酵素値、腎機能値、蛋白分画検査、CT 所見などです。生存、再発等の予後データも収集します。2025 年 6 月 30 日までのデータを収集します。

（5）方法

形質細胞性腫瘍に対する診療を受けられた患者さんの上記データを用いて、KL-6 値と骨髄検査で検出される 1 番染色体長腕増幅割合や予後との関連を検討します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 研究の実施体制

【共同研究機関】

和歌山県立医科大学附属病院血液内科	細井 裕樹
海南医療センター内科	弘井 孝幸
紀南病院血液内科	栩野 祐一
公立那賀病院血液内科	古家 美昭

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. 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。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。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。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

10. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学血液内科学講座

担当者：細井 裕樹

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-441-0653