

作成日：2018年2月20日

# 多発性骨髄腫に関する多施設共同保存された医療記録を用いた 調査研究の説明文書

**臨床研究課題名：** 多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究

## 1. この研究を計画した背景

この臨床研究は多発性骨髄腫の治療のためではなく、多発性骨髄腫に罹患された方の治療前、治療中、治療後のデータを集めて解析することにより、今後の治療に役立てるための研究です。

日本骨髄腫学会はその前身の日本骨髄腫研究会の時代から多発性骨髄腫の治癒率、治療の質の向上を目指して治療研究を行ってきました。多発性骨髄腫は難治性の造血器腫瘍で、治癒に至ることはいまだにない疾患ですが、近年造血幹細胞移植の進歩やサリドマイド、ボルテゾミブ、レナリドミドなどの新規薬剤の登場により、奏効率の向上とともに予後の著しい改善が報告されています。

これまで、前身である日本骨髄腫研究会は1990年から2000年までの多発性骨髄腫に罹患された方を調査し、合計1380例について臨床所見並びに治療成績について明らかにしました。さらに2001年1月から2012年12月までの2234例を調査し、新規薬剤により治療成績が著しく向上したことを報告しました。その後、わが国においてもさらなる新規薬剤の承認により治療戦略が大きく変貌を遂げていることから、再度調査を行い、各種治療法の有効性を明らかにするとともに、今後の治療戦略の確立を目指すこの研究が立案されました。

この病院では、このような研究を行う場合には臨床試験審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、多発性骨髄腫に罹患された方の人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

## 2. この研究の目的

この研究は、研究参加施設において2001年1月1日から2012年12月31日の間に受診し前回調査した登録例および、2013年1月1日から2016年12月31日の間に受診した新規の多発性骨髄腫（初診時に無症候性であっても調査期間中に進行した症例は対象になります。）の方を対象に、検査データ、治療法、治療成績などを調査することにより、国内の多発性骨髄腫治療の全体像を明らかにすることを目的としています。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師： 血液・腫瘍内科 氏名 成田 朋子

### 3. この研究の方法

#### (1) この研究の対象となる方

この研究に参加していただくのは2001年1月1日から2012年12月31日の間に受診し前回調査した登録例および、2013年1月1日から2016年12月31日の間に受診した新規の多発性骨髄腫の方です。

#### (2) 検査項目

この研究で収集するデータは以下の通りです。今回は2017年12月末までの医療記録を調査します。

生年月日、年齢、性、Performance status、臨床症状、M蛋白型、Durie & Salmon病期、国際病期分類（ISS）、腫瘤形成の有無、骨病変の程度、血算、末梢血形質細胞割合、骨髄形質細胞割合、血清アルブミン、クレアチニン、 $\beta 2$ -microglobulin、LDH、CRP、免疫グロブリン定量値、血清遊離軽鎖（定量、 $\kappa/\lambda$ 比）、染色体・遺伝子異常、治療レジメン、有害事象とグレード、効果判定（sCR, CR, VGPR, PR, SD, PD）、サルベージ治療レジメン、維持療法、診断日、治療開始日、再発日、最終生存確認日、死亡日

### 4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

### 5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られた多発性骨髄腫に罹患された方に係る記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

### 6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従ってCOIを管理しています。

### 7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）に

において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

## 8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215