

作成日：2018年10月20日

「2005年1月から2015年12月までにt(11;14)転座陽性の多発性骨髓腫と診断された方の転帰に関する国際骨髓腫財団との共同研究」についての説明文書

臨床研究課題名： 2005年1月から2015年12月までにt(11;14)転座陽性の多発性骨髓腫と診断された方の転帰に関する国際骨髓腫財団との共同研究

1. この研究を計画した背景

(1)あなたの病気について

多発性骨髓腫は、形質細胞の単クローニング（腫瘍性）増殖と、その産物である単クローニング免疫グロブリン（M蛋白）の血清・尿中增加により特徴づけられる疾患です。わが国では人口10万人あたり約5人の発症率で、全悪性腫瘍の約1%、全造血器腫瘍の約10%を占め、発症率・死亡率ともに年々増加傾向にあります。治療法が改善しているにもかかわらず、未だ治癒が困難な疾患であり、全生存期間の中央値は8年程度といわれています。最近の治療法の改善は生存期間を有意に改善してきましたが、再発は避けられず、治療への新しいアプローチが必要であると考えられます。

(2)骨髓腫細胞の染色体におけるt(11;14)転座について

FISH(fluorescence *in situ* hybridization：蛍光 *in situ* ハイブリダイゼーション)という検査方法により、t(11;14)転座の存在は多発性骨髓腫の診断時に約15%程度認められ、予後において細胞遺伝学的に標準リスクの指標と考えられています。当院では、主要な染色体転座は、診断時の骨髓検査において保険医療の範囲で確認しており、あなたがt(11;14)転座を有していることは、診察時に説明させて頂きました。

今回、t(11;14)転座のある多発性骨髓腫に対して特に有用な治療を検討するため、多発性骨髓腫の方の治療前の特徴や、治療薬別の効果や副作用などを詳細に調査し、世界的な大規模試験を計画しました。

2. この研究の目的

この臨床研究の目的は、多発性骨髓腫の中でも、t(11;14)転座のある多発性骨髓腫の予後を明らかにし、治療前の臨床的特徴や、化学療法に使用する治療薬別の効果や治療経過の特徴を詳細に調べることです。全体で1500名の方の、本院では50名の方の調査を行う予定です。今回の研究はすでに本院に存在する医療記録を利用する研究として行われます。

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 飯田 真介

研究分担医師：血液・腫瘍内科 小松 弘和、楠本茂、李 政樹、伊藤 旭、  
成田 朋子、浅尾 優、木下 史緒理

### 3. この研究の方法

本研究は、治療介入を行わない観察研究であり、診療録、画像、検査データの診療情報を収集するもの（最小限の危険を超える危険を含まない研究）であり、あなたが診療ならびに治療を受ける上で如何なる影響も受けないため、本研究によってあなたへの直接的な不利益はありません。各施設で連結可能匿名化した情報を収集するものであり、患者名、生年月日、カルテ番号などの個人情報が漏洩することはありません。

この臨床研究の研究期間は、研究機関の長の許可日から2021年3月31日までです。

### 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髓腫に罹患された方に係わ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。

本研究を実施する上で、国際骨髓腫財団がアッヴィ社から研究資金を得て実施しています。

## 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、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

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。なお、研究の進み具合によっては、あなたのデータが取り出せない場合もあります。

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