

作成日：西暦2020年04月07日

多発性骨髄腫の患者さんで2008年4月～2018年9月までに自家末梢血幹細胞採取術を受けられた方へ

～保存された診療データ等を用いて「末梢血幹細胞を十分量採取できなかった患者さんの特徴・問題点について」を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：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

### 1. この研究を計画した背景

移植が適応となる多発性骨髄腫の患者さんにおいて、自家末梢血幹細胞移植は標準的な治療です。一方、自家末梢血幹細胞の採取において十分な細胞量が採取できないために、移植療法が施行できないケースもあります。近年、寛解導入療法の改良や、プレリキサホルを含めて採取方法の選択肢が広がったことによって、移植療法が施行できない（末梢血幹細胞を十分量採取できなかった）患者さんの割合が時代とともに変化していることが予想されます。また、移植療法が施行できない患者さんのその後の治療方法も変わってきていると考えられます。

### 2. この研究の意義・目的

現在でも、自家末梢血幹細胞移植は多発性骨髄腫の標準的な治療と考えられています。本研究では多発性骨髄腫患者さんの幹細胞採取の現状及び治療内容とその成績を解析し、最適な治療戦略を確立することを目的としています。なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

（当院の研究責任者）

輸血・細胞療法部 李政樹 （副部長/講師）

### 3. この研究の方法

2008年4月から2018年9月に当院で多発性骨髄腫と診断され当院にて自家末梢血幹細胞採取を行った患者さんの診療情報として、診療録に記載されている生年月、年齢、病歴、検査結果、治療内容、治療効果、病気の転帰について収集します。調査ならびに解析を行う研究期間は、本研究の当院での承認日から2021年12月31日までと致します。本研究に係わるあなたの情報は、匿名化した状態で研究事務局・代表者の施設である千葉大学医学部附属病院へ提供され、解析に用いられます。

### 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。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、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。

研究を通じて得られたあなた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。しかし医療情報など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関わる情報（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、研究者の所属機関の規定に従って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）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究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、この研究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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

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

本研究の研究事務局は以下の通りになります。

##### 【研究事務局】

千葉大学医学部附属病院 輸血・細胞療法部 三村尚也  
千葉大学医学部附属病院 血液内科 長井友莉恵  
〒260-8677 千葉市中央区亥鼻 1-8-1  
Tel: 043-222-7171, FAX: 043-226-2707