

## 研究課題【関西骨髄腫フォーラムデータベースに登録された多発性骨髄腫患者における幹細胞採取不良の後方視的解析】に関する患者さんへのお知らせ

### 1、はじめに

京都大学医学部附属病院 血液内科では、大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学を事務局として、骨髄腫関連疾患の臨床データおよび治療経過に関するデータベース (KMF データベース) を作成し、関西地区における骨髄腫関連疾患に関する疫学・治療成績・予後に関する研究を行っています。

本研究は、JCHO 京都鞍馬口医療センター 血液内科を主たる研究施設として実施する多施設共同観察研究です。研究の対象となるのは、当院で骨髄腫関連疾患と診断され、2017年2月までの間に末梢血幹細胞採取を受けられた方です。

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を経て、病院長の承認を得ています。

### 2、研究の目的

関西における多発性骨髄腫の疫学・治療成績に関するデータベースを用いて、幹細胞採取不良が移植適応骨髄腫患者さんの生存にどのような影響を与えているかを検討します。

### 3、研究の方法

本研究は、すでに通常診療を受けられた患者さんの治療経過を振り返る多施設共同後方視的観察研究です。

情報収集する項目は、性別・年齢・M蛋白の種類・Durie and Salmon 分類・International Staging System (ISS)・寛解導入療法(幹細胞採取までの治療歴)・幹細胞採取レジメン・移植実施例数・移植前処置・移植非実施例におけるその後の治療歴・全生存率・末梢血幹細胞採取回数・採取 CD34 陽性細胞数・幹細胞採取前の血液検査結果等です。

データベースに登録された情報に加え、新たな項目に関しても調査いたしますが、すでに診療において実施された検査結果やカルテ情報を用いるため、追加の検査はありません。患者さんから得られた検体(血液や細胞)そのものを用いた研究は含まれません。研究成果は学会、論文にて公表を行います。

研究期間は、倫理審査承認日から2018年12月31日までです。

### 4、研究対象となる方の利益・不利益について

本研究は観察研究であり、治療法を指定するなどの治療介入が生じない非侵襲的研究ですので、研究対象となることによる特別な身体的危険性、精神的負担、手間(労力及び時間)や経済的出費等は生じません。また、謝礼なども発生しません。

## 5、プライバシー保護について

本研究のために収集する調査対象者のデータは、倫理委員会で規定された方法で匿名化されており、患者さんの氏名、住所、イニシャル、生年月日など、個人を識別する手がかりとなるものは含まれません。なお、研究の結果を公表する際にも、患者さんを特定できる情報は含まれません。また、研究の目的以外に、これらのデータが使用されることはありません。

## 6、参加を希望されない場合

研究への参加は自由意思に基づきます。研究計画書および研究の方法に関する資料をご希望の場合は、研究責任者にご連絡頂ければ、他の研究対象患者さんの個人情報及び、本研究に関する知的財産の保護等に支障がない範囲内で、公表致します。もし、ご自分やご家族の情報を本研究に提供したくない場合は、直接担当医か、または、下記の連絡先でご連絡ください。試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、不参加の申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。また、この研究計画についてご質問がある場合にも、下記までご連絡ください。

## 7、利益相反について

臨床研究の実施にあたり、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

## 9、研究の実施体制

### <研究代表者>

JCHO 京都鞍馬口医療センター 血液内科淵田 真一

### <研究事務局>

大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 柴山浩彦

### <当院における研究責任者>

京都大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 高折晃史

### <共同研究者>

大阪大学大学院医学系研究科	金倉譲
大阪市立大学	日野雅之
関西医科大学	野村昌作
近畿大学医学部	松村到
京都大学大学院医学系研究科	高折晃史

京都府立医科大学医学部	黒田純也
京都鞍馬口医療センター	島崎千尋
大阪大学大学院医学系研究科	柴山浩彦
関西医科大学	中谷 綾
近畿大学医学部	田中宏和
京都大学大学院医学系研究科	諫田淳也
京都府立医科大学医学部	志村勇司
大阪府済生会中津病院	太田健介
大阪赤十字病院	金子仁臣
市立豊中病院	小杉智
松下記念病院	魚嶋伸彦
京都鞍馬口医療センター	淵田真一
赤穂中央病院	三澤 真人
近江八幡市立総合医療センター	高橋 良一
大阪市立大学	日野 雅之
大阪赤十字病院	金子 仁臣
大阪大学大学院医学系研究科	柴山 浩彦
大阪府立成人病センター	石川 淳
大阪南医療センター	前田 裕弘
川崎病院	飯田 正人
関西医科大学	中谷 綾
北野病院	有馬 靖佳
京都桂病院	森口 寿徳
京都鞍馬口医療センター	淵田 真一
京都市立病院	伊藤 満
京都大学大学院医学研究科	諫田淳也
京都第一赤十字病院	内山 人二
京都第二赤十字病院	魚嶋 伸彦
京都府立医科大学医学部	黒田 純也
近畿大学医学部	田中 宏和
近畿大学医学部堺病院	浦瀬 文明
近畿大学医学部奈良病院	八木 秀男
神戸中央病院	足立 陽子
済生会中津病院	太田 健介
滋賀医科大学	瀬川 秀和

市立池田病院	森山 康弘
市立伊丹病院	井上 愛
堺市総合医療センター	柴野 賢
市立豊中病院	小杉 智
神鋼記念病院	高橋 隆幸
高槻赤十字病院	岡田 睦実
宝塚市立病院	清水 義文
奈良県立医科大学	天野 逸人
西脇市立西脇病院	松井 利充
日生病院	川上 学
P L病院	松田 光弘
兵庫医科大学	吉原 哲
兵庫県立西宮病院	上田 周二
姫路赤十字病院	平松 靖史
松下記念病院	上辻 由里
りんくう総合医療センター	烏野 隆博

## 8、連絡先

<当院における研究責任者>

京都大学医学部附属病院 血液内科 高折晃史

<連絡先>

京都大学医学部附属病院 血液内科 諫田淳也

電話番号：075-751-3152

<病院の連絡窓口>

京都大学医学部附属病院 総務課 研究推進掛

電話番号：075-751-4899

E-mail：trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp