

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第5章 第12.(2)イに基づき、以下の通り情報公開します。

研究名	多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植前後の M 蛋白減少率が予後に及ぼす影響について(当院の自家末梢血幹細胞移植症例についての後方視的解析)
研究機関の名称	自治医科大学内科学講座血液学部門
研究責任者の氏名	皆方 大佑
研究対象	2014年8月から2020年3月までに当院で新規に多発性骨髄腫と診断され、自家末梢血幹細胞移植が行われた16歳~70歳までの患者さん。
研究の目的・意義	<p>これまで当院で新しく多発性骨髄腫と診断され、自家末梢血幹細胞移植が行われた患者さんに対し、移植後のM蛋白の減少速度減少率を調べることで移植後の適切なM蛋白の評価時期を検討します。その減少率が予後に与える影響についても同時に解析します。M蛋白の評価としてはFLC(Free light chain)や血清・尿の蛋白分画(固定法)、骨髄穿刺(生検)、画像検査 (FDG-PET/MRI)などが実施されていますがそれぞれの測定時期におけるそれら結果の一致性もあわせて検討する予定です。</p> <p>移植後M蛋白の推移や、治療反応評価の最適な時期を報告したものはこれまでになく、また FLC や MRD (微小残存病変)、画像検査 (FDG-PET/MRI)、蛋白分画・固定法など様々なM蛋白評価が可能な中でそれら治療反応の一致について着目した報告もないため、これらを検討することが重要です。</p>
研究方法	2014年8月から2020年3月までに当院で新しく多発性骨髄腫と診断され、自家末梢血幹細胞移植が行われた16歳~70歳までの患者さんについて院内の電子カルテ情報を参照して解析します。
研究期間	年 月 日から2025年3月31日まで
研究に利用する情報	<p>患者さんの年齢(移植時)、パフォーマンスステータス、性別、診断時の骨髄腫診断事象(CRAB 症状)、測定可能病変のタイプ(IgG, IgA, FLC)、特定の染色体異常、Cr/BUN、Hb、補正Ca、Alb、LDH、beta-2 ミクログロブリン、自家移植前までに実施されたレジメンないしはレジメン数、疾患名、疾患リスク(ISS, R-ISS)、移植前処置(メルファラン140 or 200mg/m²)、診断日、移植日(day0)、day0直前の検査データ[①免疫グロブリン量 / ②血清もしくは尿M蛋白量 / ③FLC(関連)もしくは(非関連)もしくは比]、day30前後の①②③(+/-10days)、day60(+/-10days)前後の①②③、day90(+/-10days)前</p>

	<p>後の①②③、疾患の移植時奏効状態（CR, VGPR, PR）、末梢血幹細胞細胞数（CD34 陽性細胞数）、day180（6 ヶ月）の進行/死亡の有無、最終観察日、最終観察日の生存有無、維持療法導入日、進行した日、生着日（好中球生着（500/μL）/血小板生着（20,000/μL・50,000/μL））の情報を研究に使用いたします。患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が終了している、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。</p>
研究に関する情報公開の方法	<p>患者さんのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。</p>
個人情報の取り扱い	<p>個人情報がわからないよう、対応表を用いて匿名化したうえで臨床情報を使用いたします。匿名化の対応表及びデータは、研究責任者が内科学講座血液学部門において、それぞれパスワードを設定したファイルに記録し、USBメモリに保存して、鍵の掛かるキャビネットに保管します。研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
研究対象者およびその関係者からの相談に対する対応	<p>【研究責任者】 自治医科大学附属病院 血液科 病院助教 皆方 大佑 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7353</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学臨床研究支援センター 臨床研究企画管理部管理部門 電話：0285-58-8933</p>