

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、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治療の有効性及び有害事象に関する後方視解析
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	2013 年 1 月から 2024 年 3 月までに多発性骨髄腫と診断され当院で治療された 15 歳～70 歳までの患者さん。
研究の目的・意義	当院でこれまでに(2013 年 1 月～2024 年 3 月まで)15 歳以上 70 歳以下の多発性骨髄腫患者さんに行われた新規治療薬レジメン(プロテアソーム阻害薬・免疫調節薬・抗 CD38 モノクローナル抗体薬・抗 SLAMF7 モノクローナル抗体薬を併用した 2-3 剤併用レジメン)、自家・同種移植、キメラ抗原受容体 T 細胞療法の有効性・安全性について後方視的に解析する。
研究方法	2013 年 1 月から 2024 年 3 月までに多発性骨髄腫と診断され、当院で治療された 15 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。研究開始許可された日より、情報の利用を開始します。患者さんに新たにご負担いただくことはありません。
研究期間	年 月 日から 2028 年 12 月 31 日まで
研究に利用する情報	- 研究対象者背景（生年月、性別、既往歴） - 身体所見（身長、体重） - 臨床検査 血液学的検査（赤血球数、白血球数、血小板数等） 生化学検査（総蛋白、AST、ALT、クレアチニン、β2M、アルブミン、LDH、FLC） 血清・尿蛋白電気泳動 血清・尿固定法（免疫固定法） - 骨髄形質細胞比率/骨髄病理結果 - 骨髄 FISH 検査、染色体検査 - 治療内容詳細（治療レジメン、投与経路(静注・皮下注)） - 奏効率（FDG-PET/CT の画像評価も含める） - 有害事象 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。
研究に関する情報公開の方法	患者さんのご希望があれば、個人情報等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。
個人情報の取り扱い	個人が特定できないよう氏名、生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。対象となる患者さんと符号を結びつける対応表等及びデータ等は、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。
研究対象者およびその関係者からの相談に対する対応	【研究責任者】 自治医科大学内科学講座 血液学部門 助教 皆方 大佑 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7353 【苦情の窓口】 自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部 電話：0285-58-8933