

作成日： 2024年 12月 26日(第1版)

2016年1月1日～2018年12月31日に新規に骨髄腫関連疾患で  
受診された方(日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施  
設前向き観察研究(JSH-MM-15)へ登録された方)へ

「AL アミロイドーシス合併多発性骨髄腫の臨床的特徴、予後および予  
後因子の後方視的解析」へのご協力をお願い

## 1 研究の概要

### 【研究の背景・目的】

多発性骨髄腫は形質細胞という細胞が悪性化して発症する血液悪性腫瘍の一種です。多発性骨髄腫の患者さんの中には、腫瘍細胞が産生するM蛋白から由来するアミロイドが全身臓器に沈着し様々な症状を呈するAL アミロイドーシスという疾患を合併することがあります。AL アミロイドーシスを合併した多発性骨髄腫の患者さんが、合併していない方と比べて、治療の奏効性や予後などに影響を与えているかどうか、明らかにはよくわかっていません。この研究は、日本の多発性骨髄腫患者さんの治療実態や治療成績を把握することを目的にした「日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究(JSH-MM-15)」で登録されたデータをもとに、AL アミロイドーシス合併している多発性骨髄腫患者さんと、合併していない方で治療成績や予後を研究し、日本における多発性骨髄腫の治療に役立てることを目的としています。

### 【研究の対象となる方】

2016年1月1日～2018年12月31日に新規に骨髄腫関連疾患で病院を受診された方で、「日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究(JSH-MM-15)」に登録された方を対象とします。

### 【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦2029年12月1日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、既に完全に個人を特定できる情報を削除してデータの解析に入っている場合等、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

## 2 研究の方法

この研究では、JSH-MM-15 研究に登録された方のデータベースに入力された診療情報を日本血液学会から受領して、二次的に利用します。名古屋市立大学においてデータをとりとまとめ、治療成績や予後に関する情報の解析を行います。診療情報は、個人が特定できない状態で受領し、名古屋市立大学が責任を持って管理します。

## 3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

用いる情報は、具体的には以下の通りです。

患者背景：年齢、性別、ECOG PS、合併症（糖尿病、肺疾患、心疾患、肝疾患、腎疾患）の有無、既往歴（意義不明の M 蛋白血症/無症候性骨髄腫の有無、がん既往の有無）

疾患関連：骨髄腫関連事象（骨髄腫に関連した症状）の有無、M 蛋白タイプ、尿中 M 蛋白(BJP)、免疫グロブリン定量値、尿中 M 蛋白量、尿蛋白電気泳動 UPEP での M ピーク割合、血清フリーライトチェーン値、血液検査（白血球数、異形リンパ球割合、Hb、LDH、Alb、TP、血清蛋白電気泳動 SPEP の M ピーク割合、クレアチニン値、 $\gamma$  2 ミクログロブリン値、CRP 値）、骨髄検査（骨髄中形質細胞割合、CD56/CD20 発現の有無）、染色体検査（染色体異常の有無、染色体数、13 番欠失または 13q-の有無）、FISH 検査（17p-、t(4;14)、t(14;16)、t(11;14)の有無）、髄外腫瘍の有無、中枢神経浸潤の有無、骨病変の有無、症候例骨髄腫から全身性アミロイドーシスへの移行の有無および診断日

治療関連：初回寛解導入療法（実施の有無、治療開始日、治療内容、初回治療中の奏効および判定日、初回増悪の有無および判定日）、造血幹細胞移植（自家造血幹細胞移植あるいは同種造血幹細胞移植の有無、前処置内容、地固め療法の有無および治療内容、維持療法の有無および治療内容）

治療後の状態：治療の結果、結果確認日、その原因、最終の状態確認日

## 4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。以下の研究者があなたの情報を利用して頂きます。

研究責任者：医学研究科 血液・腫瘍内科学 佐々木宏和

なおこの研究では、あなたの情報を他の研究機関へ提供することはありません。

## 5 個人情報等の取り扱いについて

JSH-MM-15 で登録された情報は日本血液学会のデータセンターで管理され、当院へ提供されるデータは氏名等の個人を特定する内容が削除され、代わりに符号をつけた状態で取り扱われており、あなたのデータが特定されることはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

## 6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

## 7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この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。「日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究(JSH-MM-15)」の参加拒否はいつでもできます。その際は以下の問い合わせ先にご連絡ください。名古屋市立大学病院で診断・治療を実施した方は当院で受付いたしますが、名古屋市立大学病院以外での研究機関で診断・治療を受けられた方については、日本血液学会の JSH-MM-15 研究のホームページ

([http://www.jshem.or.jp/modules/research/index.php?content\\_id=4](http://www.jshem.or.jp/modules/research/index.php?content_id=4)) をご確認いただき、日本血液学会へお問合せください。

### 【名古屋市立大学連絡先】

名古屋市立大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学

電話番号：052-853-8738

(対応可能な時間帯) 平日 9時から 17時まで

対応者： 佐々木 宏和