

**2016 年 1 月 1 日～2018 年 12 月 31 日に
新規に骨髄腫関連疾患で全国の医療機関を受診された方
（日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模他施設前向き観察研究
（JSH-MM-15）へ登録された方）へ**

「多発性骨髄腫における早期増悪（Early progression of disease）に関連する因子の検討」
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予後を予測するものとしては、これまでに染色体の異常や、診断時の血液検査の結果などが明らかになっています。近年、治療開始後の早期増悪（治療を開始してから、早期に病気が悪化する）、ということも予後を予測する一つではないかと言われていますが、どのような場合に早期増悪を来すのかはわかっていません。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とした「日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模他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、多発性骨髄腫の患者さんで早期増悪を来した患者さんと、そうでない患者さんを比較して、どのような場合に早期増悪を来すのかを研究し、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とした「日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模他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 2028 年 12 月 31 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など、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取りまとめ、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試料・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、合併症の有無、これまでににかかったことのある病気の種類、どの程度日常生活で体を動かすことができるか、など。

診断時の多発性骨髄腫の状況について：診断時点での血液検査、尿検査、骨髄検査の数値、画像検査（CT 検査や MRI 検査）の所見、診断時点での多発性骨髄腫の症状、診断日、など。

治療について：

）診断後に最初に行われた治療について：実施の有無、治療開始日、治療内容、使用した薬の種類。

）自家造血幹細胞移植について：実施の有無、移植日、移植の種類、使用した薬の種類、移植後の地固め治療について。

）維持療法について：実施の有無、治療開始日、治療内容、使用した薬の種類。

）最初に行った治療の効果について：どの程度効果があつたのか、判定日、治療後に骨髄腫が悪化したか、悪化したと判定した日、悪化したと判断した理由など。

）次に行った治療について：治療開始日、治療内容、使用した薬の種類。

）次に行った治療の効果について：どの程度効果があつたのか、判定日、治療後に骨髄腫が悪化したか、悪化したと判断した日、など。

生存に関すること：死亡の有無、死亡日、死亡の原因、最終生存確認日

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させていただきます。

研究責任者：医学研究科	血液・腫瘍内科学	助教	鈴木智貴
研究分担者：医学研究科	血液・腫瘍内科学	病院助教	加藤千絵
医学研究科	血液・腫瘍内科学	教授	飯田真介

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では氏名等の個人情報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区で発表する際も、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。

この研究は名古屋市立大学の血液・腫瘍内科学の研究費により実施するものであり、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他施設前向き観察研究（JHS-MM-15）」に参加された際の情報を本研究に利用することについて、拒否はいつでも可能です。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)

をご確認いただき、日本血液学会へお問い合わせください。

【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 15 時まで

対応者： 加藤 千絵