2011 年 1 月 1 日から 2023 年 1 月 31 日の間に当院で多発性骨髄腫の診療を受けた患者さんへ
～研究協力のお願い～

（１）研究の概要について

承認番号：GS2023-073
研究期間：　研究実施許可日から西暦 2028 年 9 月 30 日
研究代表者：東京科学大学病院　血液内科　教授　森毅彦
研究責任者：福島県立医科大学　血液内科学講座　教授　池添隆之

本研究「課題名：実臨床における多発性骨髄腫の後方視的解析：J-CHARGE-MM」は東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認及び福島県立医科大学学長の許可を得て行われています。

＜研究の概略＞

多発性骨髄腫（以下 MM）は新規治療薬の登場により治療成績が向上し、現在では 10 種類以上の新規治療薬が使用可能となっています。新規治療薬の組み合わせにより、治療の選択肢が広がっていますが、患者さん毎に疾患の性質や有する合併症は異なり、異なる背景をもつそれぞれの患者さんにおいてどのように治療を行っていくかについては不明な点が多いのが現状です。そこで多くの施設と協力して、実際に MM に対して治療を受けている患者さんの臨床情報を解析して、どのような患者さんにどのような治療を行っていくのが適切かを明らかにし、今後の臨床に応用することが本研究の目的です。

（２）研究の方法について

<研究参加施設および研究責任者>

本研究は東京科学大学病院血液内科　森毅彦が研究全体の統括を行い、東京科学大学病院以外に以下の施設が参加しています。() 内は各施設の責任者となります。

上尾中央総合病院（泉福 恭敬）、青梅市立総合病院（熊谷 隆志）、埼玉県立がんセンター（関口 康宣）、順天堂練馬病院（佐藤 恵理子）、TMG あさか医療センター（渡邉 純一）、帝京大学医学部附属病院（白崎 良輔）、手稲渓仁会病院（林 敏昭）、同愛記念病院（鈴木 謙）、新潟市民病院（阿部 崇）、日本大学医学部附属板橋病院（中川 優）、福島県立医科大学（池添 隆之）、藤岡総合病院（外山 耕太郎）、武蔵野赤十字病院（押川 学）、横須賀共済病院（豊田 茂雄）、横浜みなと赤十字病院（山本 晃）、横浜市立市民病院（仲里　朝周）、JCHO 埼玉メディカルセンター（得平　道英）、NHO 埼玉病院（入山　規良）

＜研究対象者と目標症例数＞

2011 年 1 月 1 日から 2023 年 1 月 31 日の間に MM と診断され、各研究参加施設で診療を受けたことのある 16 歳以上の患者さんを対象とします。
参加施設全体で 2100 例程度を目標とし、東京科学大学病院からは 100 例を目標とします。

＜患者さんにご協力いただく内容＞

本研究は後方視的な研究であり、通常の日常診療で行われる範囲で得られた臨床情報（血液検査や骨髄検査、画像検査などカルテに含まれるデータ）を収集します。
患者さんから得られた臨床情報は個人が特定できない状態にし（後述）、データセンター（責任者：NHO 埼玉病院血液内科　入山規良）に送られます。

（３）試料・情報等の保管・廃棄（個人情報の取り扱い）と、他の研究への利用について

得られた臨床情報は、それぞれの患者さんの個人情報とは全く関係のない番号を新たに付け（これを匿名化といいます)、患者さんの臨床情報と匿名化した番号を結びつける対応表を作成します。
当院では匿名化された臨床情報は血液内科学講座の鍵のかかるロッカー内で保存し、対応表は個人情報管理者の管理の下、施錠される場所に保管して、情報漏洩がないように最大限注意します。
本研究で得られた新たな知見をもとに、将来的にさらなる臨床研究が行われる可能性があります。その際には改めて東京科学大学医学系倫理審査委員会に申請し、同委員会の承認をもって行われます。
なお、情報提供を行う際の当施設における管理責任者は、福島県立医科大学学長　竹之下誠一です。

（４）予測される結果（利益・不利益）について

本研究により MM の診療における新たな知見が得られ、今後の臨床に応用できる可能性がありますが、本研究は参加いただく患者さんへの直接的な利益はありません。本研究に参加された患者さんへの謝礼などもありません。
また本研究ではこれまでの情報を解析するのみであり、本研究に参加することによって患者さんに負担いただく費用はありません。本研究のために治療が変更になったり、追加で検査を行ったりすることもなく、本研究に参加することによる不利益もありません。

（５）研究に関する情報公開について

研究によって得られた結果は国内外の学会での報告や医学雑誌へ投稿をさせていただく可能性があります。その場合もあなたの個人情報が示されることは決してありません。

（６）研究によって得られた結果のお知らせ

本研究では遺伝子解析などは行わないため、偶発的に遺伝性の疾患が見つかる可能性はありません。

（７）研究資金および利益相反について

本研究を遂行にするあたって必要な研究資金は当講座研究費を用います。
また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。
利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことで、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

（８）研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：福島県立医科大学　血液内科学講座・教授・池添　隆之
〒960-1295　福島県福島市光が丘１番地
TEL：024-547-1193

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。

（９）研究への不参加の希望について

この研究の対象となる方またはその代理の方で本研究への参加を希望されない方は、上記の連絡先へお申し出下さい。その場合でも、不利益が生じることはありません。