

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院血液内科に、多発性骨髄腫で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学血液内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

多発性骨髄腫に対する同種移植に関するアンケート調査

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学血液内科学講座 (職名) 助教 (氏名) 西川 彰則

#### 3. 研究の目的

多発性骨髄腫の同種移植治療の有効性を検証することが目的

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

多発性骨髄腫の患者さんで、平成22年1月1日から平成27年12月31日までの期間中に、同種移植を受けた方

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、移植前治療、IMWGの効果判定基準<sup>5)</sup>に基づいた移植前の治療効果、移植後のBest Response、再発の有無、再発判定日、再発後の治療内容、転帰、最終観察日に加え、異常免疫グロブリン、診断時のDS、ISS、診断時の染色体・FISHの結果、移植歴、計画的複数回移植の有無、全生存期間や無増悪生存期間に関する情報です。

##### (3) 方法

本研究は日本赤十字社医療センターを主たる研究機関とした全国約50施設での多施設共同研究です。同種移植を行った患者さんの全生存期間や無増悪生存期間(疾患が再発しない状況での生存期間)に影響を与える因子を調査するため、患者さんの診療情報をもとにそれぞれの施設の医師が主たる研究機関からのアンケートに回答する方法を採ります。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学血液内科学講座 担当医師 西川 彰則

TEL : 073-441-0665 FAX : 073-441-0653

E-mail : nishikaw@wakayama-med.ac.jp