

西暦 2017 年 7 月 11 日 第 1.0 版

多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植を伴った大量メルファラン療法 を受けられた患者さんの情報を研究に利用することについてのお知らせ

浜の町病院では、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、当該研究にカルテ情報が用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の[当院の問い合わせ窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[研究課題名] 多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植を伴った大量メルファラン療法後二次発がんに関する検討 後方視的研究

[研究代表責任者] 九州医療センター 血液内科 山崎 聡

[研究の背景]

多発性骨髄腫に対する抗がん剤治療は従来から二次発がんの危険性があると考えられており、近年、治療薬の主流が頻度は低いものの二次発がんの危険性が否定できないとされている免疫賦活薬へ移行している。しかし、二次発がんに関する本邦からのまとまった報告は少ない。

特に、自家末梢血幹細胞移植を伴った大量メルファラン療法は年齢を問わず標準治療と考えられ、積極的に施行されつつあるが、二次発がんの危険性は通常の抗がん剤治療よりも高い可能性が示唆されており、高齢者への自家移植の適応は二次発がんを増加させる可能性が危惧される。

[研究の目的]

多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植を伴った大量メルファラン療法後二次発がんを発症した症例を抽出し、発症頻度、危険因子、予後などの現状を確認し、大量メルファラン療法の適応を決断する際、参考となるデータを提示する。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

多発性骨髄腫の患者さんで、西暦 2005 年 7 月 1 日から西暦 2015 年 6 月 30 日の間に抗がん剤治療を受けた方

●研究期間：研究承認日から西暦 2023 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

カルテ情報：移植時年齢、性別、診断日、診断時病型、診断時臨床病期、診断時 PS、移植時病期、最良治療効果、移植日、移植時 PS、移植前治療、最終観察日、転帰、再発の有無、再発日、死亡日、死因、移植後追加治療、染色体異常、移植前治療内容、二次癌発症後の治療内容

●検体や情報の管理

情報は、研究代表者機関である九州医療センターに郵送またはインターネットを介して収集され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：九州医療センター 血液内科 山崎 聡

●その他の共同研究機関：福岡血液骨髓移植グループ

〈参加予定施設〉

北海道大学病院 血液内科	豊嶋 崇徳	九州医療センター 血液内科	岩崎 浩己
虎の門病院 血液内科	谷口 修一	福岡東医療センター 血液・腫瘍内科	黒岩 三佳
虎の門病院分院 血液内科	和気 敦	北九州市立医療センター 内科	大野 裕樹
島根大学病院 腫瘍・血液内科	鈴木 淳司	新小倉病院 血液内科	渋谷 恒文
松山赤十字病院 血液内科	藤崎 智明	JCHO 九州病院 血液・腫瘍内科	小川 亮介
原三信病院 血液内科	上村 智彦	久留米大学病院 血液・腫瘍内科	長藤 宏司
福岡赤十字病院 血液腫瘍内科	谷本 一樹	聖マリア病院 血液内科	今村 豊
九州がんセンター 血液内科	崔 日承	新古賀病院 血液内科	有馬 文統
九州大学病院 血液・腫瘍内科	宮本 敏浩	佐賀県医療センター好生館 血液内科	近藤 誠司
千早病院 内科	原田 直樹	九州大学病院別府病院 内科	伊藤 能清
浜の町病院 血液内科	衛藤 徹也	県立宮崎病院 血液科	山下 清
済生会福岡総合病院 血液内科	宮下 要	宮崎大学医学部附属病院 消化器血液科	下田 和哉
福岡大学病院 腫瘍・血液・感染症内科	高松 泰		

[個人情報取扱]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない管理部長 納富正則が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[研究の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター

血液内科 山崎 聡

810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700

[当院の問い合わせ窓口]

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院

血液内科 衛藤 徹也

810-8539 福岡県福岡市中央区長浜 3-3-1

電話 092-721-0831