

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2018 年 4 月 20 日作成

研究課題名	多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究
研究の対象	2001 年 1 月 1 日から 2012 年 12 月 31 日の間に受診し前回調査した多発性骨髄腫の患者さん及び、2013 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日の間に受診した新規の多発性骨髄腫の患者さん
研究目的 ・方法	上記の患者さんの検査データ、治療法、治療成績などを調査することにより、国内の多発性骨髄腫治療の全体像を明らかにすることを目的としています。
研究期間	西暦 2018 年 6 月 5 日（承認日） ～ 西暦 2018 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	登録時に診療録から収集する以下のデータ 生年月日，年齢，性，Performance status，臨床症状，M 蛋白型，Durie & Salmon 病期，国際病期分類（ISS），腫瘍形成の有無，骨病変の程度，血算，末梢血形質細胞割合，骨髄形質細胞割合，血清アルブミン，クレアチニン， $\beta 2$ -microglobulin，LDH，CRP，免疫グロブリン定量値，血清遊離軽鎖（定量， κ/λ 比），染色体・遺伝子異常，治療レジメン，有害事象とグレード，効果判定（sCR，CR，VGPR，PR，SD，PD），サルベージ治療レジメン，維持療法，診断日，治療開始日，再発日，最終生存確認日，死亡日
外部への 試料・情報の 提供	この研究によって収集された情報は、あなたのものかどうか分からないように匿名化され電子化されたのち、研究事務局がある群馬大学大学院医学系研究科血液内科学に収集されます。その後、研究分担者で尾崎修治（徳島県立中央病院血液内科）に送付され、データは施設下で保管するなど、十分な安全管理措置を講じ、適切に管理されます。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	外部からの試料・情報の取得はなし。
研究組織	研究代表者：中東遠総合医療センター 名倉 英一 主たる研究機関：群馬大学 大学院保健学研究科 生体情報検査科学講座 村上博和 研究参加施設：横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 高橋 寛行 他 330 施設（日本骨髄腫学会参加施設）

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に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いたしませんので、下記の連絡先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。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 （研究責任者）高橋 寛行

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-786-3444