

東京大学医学部附属病院にて多発性骨髄腫でご加療中の方、 診療を受けられた方、およびそのご家族の方へ

当院では「移植適応多発性骨髄腫患者における初回採取レジメンによる自家末梢血幹細胞採取不良例の多施設共同後方視的研究」に参加しております。この研究は自家末梢血幹細胞移植適応と考えられ、自家末梢血幹細胞採取を施行された多発性骨髄腫の患者さんの治療前、治療中、治療後のデータを集めて解析することにより、今後の治療に役立てるための研究です。

【研究課題】移植適応多発性骨髄腫患者における初回採取レジメンによる自家末梢血幹細胞採取不良例の多施設共同後方視的研究（審査番号： ）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科
研究責任者 遠山和博 血液・腫瘍内科 助教
担当業務 データの収集、データの保管

【共同研究機関】

研究機関

主任研究施設 研究代表者

・千葉大学医学部附属病院 血液内科 堺田恵美子
(本研究の計画、実施及び運営管理を行う)

研究事務局

・千葉大学医学部附属病院 輸血・細胞療法部 三村尚也
・千葉大学医学部附属病院 血液内科 長井友莉恵
(本研究の計画、実施、解析及び運営管理を行う)

共同研究者

・国際医療福祉大学医学部 血液内科学 中世古知昭
(本研究の計画、実施、解析を行う研究者)

研究参加施設：

千葉大学医学部附属病院(堺田恵美子)、東京慈恵会医科大学附属柏病院(鈴木一史)、新潟県がんセンター(張高明)、九州がんセンター(崔日承)、日本医科大学付属病院(田村秀人)、岩手医科大学付属病院(伊藤薫樹)、川崎医科大学(和田秀穂)、癌研有明病院(西村倫子)、千葉県済生会習志野病院(趙竜桓)、千葉ろうさい病院(原暁)、船橋中央病院(深澤元晴)、大網市立大網病院(杉田泰雅)、東京大学医学部附属病院(遠山和博)
(データの収集、データの保管を行う。)

【研究期間】

承認後から2021年12月31日まで

【対象となる方】

東京大学医学部附属病院において2008年4月1日から2018年9月30日までに自家末梢血幹細胞移植が適応と考えられ初回末梢血幹細胞採取を施行された多発性骨髄腫の患者さんを対象といたします。加療中の方以外に、すでにお亡くなりになられた方も含めて過去に診療を受けた方も対象になります。

【研究の目的】

本研究では、移植適応多発性骨髄腫患者において、初回採取レジメンによる自家末梢血幹細胞採取不良例を後方視的に解析することで、その治療成績、特徴、問題点について明らかにすることを目的としています。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会、千葉大学倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されているデータ（生年月、年齢、性、治療レジメン、CD34陽性細胞数等）を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

上記の電子カルテ上のデータを匿名化して表を作成し、その電子データを主任研究施設である千葉大学に設置された研究事務局にメールで送付いたします。また、収集されたデータはその後千葉大学研究事務局から共同研究者である中世古知昭（国際医療福祉大学医学部血液内科学）に送付され、十分な安全管理措置を講じ適正に管理されます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの臨床所見データは、解析する前に患者IDなどの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において遠山和博（管理責任者）がパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の患者ID等に戻す操作を行うこともできます。

また、あなたの臨床所見データは、千葉大学および国際医療福祉大学に送られ解析・保存されますが、送付前に患者ID等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において遠山和博（管理責任者）がパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の患者ID等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2020年12月31日までにご連絡ください。成人で十分な判断能力のない場合、成人で意識のない場合、すでにお亡くなりになっている場合は、代諾者等の方からこの研究のために研究対象者のデータを使用してほしくないことを主治医もしくは下記の研究事務局まで 2020年12月31日までにご連絡ください。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院運営費交付金から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

2019年 12月 5日

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 助教 遠山和博

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 33116）

Eメールでのお問い合わせ： TOYAMAK-INT@h.u-tokyo.ac.jp