

## 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「多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究」に参加しております。この研究は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、日本骨髄腫学会が中心となっております。

【研究課題】多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究(審査番号：11943)

【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 無菌治療部

研究責任者 遠山和博 無菌治療部 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 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)。(データの収集、データの保管、データの解析を行う。)

研究参加施設：日本骨髄腫学会参加施設

秋田大学医学部附属病院(高橋直人)、千葉大学医学部附属病院(中世古知昭)、永寿総合病院(萩原政夫)、兵庫がんセンター(村山徹)、JR東京総合病院(杉本耕一)、金沢大学医学部附属病院(高松博幸)、NHO渋川医療センター(松本守生)、恵寿金沢病院(山下剛史)、島根県立中央病院(若山聡雄)、東京大学付属病院(黒川峰夫)、徳島県立中央病院(尾崎修治)、徳島大学付属病院(安倍正博)、徳島市民病院(渡辺滋夫)、横浜市立大学附属病院(山崎悦子)、横浜市立市民病院(仲里朝周)、横浜労災病院(平澤晃)、岡山医療センター(角南一貴)、京都府立医科大学(黒田純也)、熊本大学医学部附属病院(奥野豊)、群馬大学医学部附属病院(半田寛)、公立碓氷病院(唐沢正光)、広島赤十字原爆病院(麻奥英毅)、広島大学病院(一戸辰夫)、NHO熊本医療センター(清川哲志)、NHO大阪医療センター(池田弘和)、NHO災害医療センター(竹迫直樹)、JCHO鞍馬口医療センター(島崎千尋)、大津赤十字病院(大野辰治)、島根大学医学部附属病院(涼宮淳司)、日本赤十字医療センター(石田禎夫)、虎の門病院(谷口修一)、大垣市民病院(小杉浩史)、福岡大学付属病院(高松泰)、NHO九州がんセンター(崔日承)、新潟県がんセンター(張高明)、岩手医科大学付属病院(伊藤薫樹)、日本医科大学付属病院(田村秀人)、順天堂大学医学部附属順天堂医院(佐々木純)、名古屋市立大学病院(飯田真介)、大阪大学医学部附属病院(柴山浩彦)、神戸市立医療センター(石川孝之)、栃木県立がんセンター(和泉透)、愛知医科大学病院(花村一郎)、手稲溪仁会病院(林敏昭)、埼玉医科大学病院(中村裕一)、癌研有明病院(照井康仁)。(データの収集、データの保管を行う。)

【研究期間】

承認後から 2018 年 12 月 31 日まで

### 【対象となる方】

2013年1月1日から2016年12月31日の間に当院血液・腫瘍内科で多発性骨髄腫と診断された方、もしくは2001年1月1日から2012年12月31日の間に当院血液・腫瘍内科を受診した、前回調査の登録例。

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、以下の点について明らかにすることを目的としています。

- (1) 我が国における多発性骨髄腫患者に対する治療内容とその成績
- (2) 欧米の治療成績との比較による各治療法の有効性と安全性
- (3) 新規治療薬の時代における予後因子

### 【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会、群馬大学医学部臨床試験審査委員会の承認を受け、東京大学医学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血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などの臨床所見データ（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、 $\kappa/\lambda$ 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）、維持療法、サルベージ治療レジメン、診断日、治療開始日、再発日、最終生存確認日、死亡日）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。

上記の臨床所見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群馬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群馬大学研究事務局から研究分担者である尾崎修治（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試料や情報・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、解析する前に氏名や住所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氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

また、あなたの臨床所見データは、群馬大学および徳島県立中央病院に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所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氏名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 2018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ご自分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 2018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。

2018年 5月 14日

**【問い合わせ先】**

東京大学医学部附属病院 無菌治療部 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