

形質細胞腫瘍(多発性骨髄腫・形質細胞腫・原発性アミロイドーシス・MGUS)で

血液内科を受診されている患者さんへ

「形質細胞腫瘍に関する予後因子の解析」へのご協力をお願い

承認番号：第 M2018-178 番

● 研究の背景について

多発性骨髄腫・形質細胞腫・原発性アミロイドーシス・意義不明の単クローン性ガンマグロブリン血症(MGUS)等の形質細胞腫瘍は一般的に根治が難しいとされています。ただ、近年新しい薬剤が次々と登場し治療成績が向上していることも事実です。さらに新しい薬を組み合わせる使用することにより多くの臨床試験で治療成績が向上することが報告されているものの、日常診療においてどの治療が最も有効であるか実態が明らかでないといえます。また、悪性腫瘍では PET/CT 検査が有効であるとされ形質細胞腫瘍でもその有効性が海外から報告されているものの、本邦における有効性は明らかになっていません。

● 研究の意義と目的

多発性骨髄腫の前段階と考えられるMGUSを含めて形質細胞腫瘍の臨床経過、治療の有効性、PET/CT検査の有効性を検討することから形質細胞腫瘍の予後因子の解析を行い、今後の治療戦略を検討する際の重要なデータとすることを目的とします。

● 研究の方法

当院で 2008 年 1 月から 2023 年 8 月 31 日までに形質細胞腫瘍と診断されたすべての患者さんを対象とします。予定症例数は 300 例です。2008 年 1 月 1 日から 2023 年 8 月 31 日の期間のカルテ(診療録)に記載されている内容や検査結果などのデータを収集します。収集されたデータは当院で匿名化した後に当院で解析します。

収集するデータは、診断時の臨床データ(年齢、性別、診断名(WHO 分類)、診断日、Performance status(ECOG)、血算(白血球分画を含む)、生化学、染色体・遺伝子検査、表面マーカー検査、骨髄検査所見)、治療に関するデータ(治療開始日、化学療法の内容、治療効果判定、完全寛解の場合は寛解日と再発の有無、造血幹細胞移植の有無と内容、副作用)、画像検査に関するデータ、予後に関するデータを予定しています。

● 予測される結果(利益・不利益)について

参加いただいた場合の利益、不利益はありません。

● 個人情報保護について

研究に当たり、患者さんは匿名化され、また個人情報を特定できるような情報は使用されません。また、研究発表の際も個人情報は使用されません。

本学情報等保管責任者：血液内科 山本正英

● 研究成果の公表について

この研究成果は、国内外の学会や学術論文として発表する予定です。その際も患者さんの個人情報が特定できる情報は発表されません。

● 費用について

この研究の費用は研究費で賄われ、患者さんに費用負担はありません。また、この研究への参加謝礼はありません。

● 利益相反について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われなかったのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するに当たり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委

員会による確認を受けています。

- **診療情報を用いることにご了承いただけない場合、あるいは質問がある患者さんへ**

この研究へ診療情報を用いることにご了承いただけない場合には担当医または研究責任者まで遠慮なく申し出て下さい。ご了承いただけない場合でもこれからの診療に差し支えることはありません。また、研究に関するご質問がある場合には、下記の問い合わせ先へご連絡ください。

- **データの保管・二次利用について**

研究データについては研究終了後もデータセンターで保管します（研究終了後10年以上）。データの二次利用を行う際には、新たな研究計画が立った時点で告知を致します。

- **研究期間**

医学部倫理審査委員会承認後から2028年8月31日までです。

当院における問い合わせ先

研究責任者：血液内科 山本正英

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

平日 9:00-17:00 TEL 03-5803-5211 (ダイヤル)

03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日 9:00-17:00)