

症候性多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植後の地固め・維持療法の効果：

関西骨髄腫フォーラムのデータベースを用いた後方視的解析

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は当院の医学倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

## 研究の目的

移植適応症候性多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植後の地固め療法・維持療法の有用性を検討するため

## 研究の方法

### ・対象となる方について

関西骨髄腫フォーラムデータベース（KMF データベース）に登録されている方のなかで症候性多発性骨髄腫に対して自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法を1992年1月1日から2016年12月31日の間に施行した方

・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後から 2024年9月30日

・ **方法 情報**： 疾患情報、治療歴、検査記録等

### 《外部への情報の提供》

この研究では、研究代表者の関西医科大学総合医療センター 血液腫瘍内科 中谷綾先生に情報提供を行います。利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。

### 《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者

さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

●提供方法

この研究では、専用のストレージサービスを用いて、情報の提供を行います。

研究組織

研究機関名	診療科	職位	研究責任者名
近江八幡市立総合医療センター	血液内科	部長	高橋 良一
大阪赤十字病院	血液内科	副部長	金子 仁臣
大阪大学大学院医学系研究科	血液・腫瘍内科学	准教授	柴山 浩彦
関西医科大学	内科学第一講座	診療講師	中谷 綾
京都桂病院	血液内科	部長	森口 寿徳
京都鞍馬口医療センター	血液内科	部長	淵田 真一
京都大学大学院医学研究科	医学専攻臨床医学系 血液・腫瘍内科学	助教	諫田 淳也
京都第一赤十字病院	血液内科	部長	内山 人二
京都第二赤十字病院	血液内科	部長	魚嶋 伸彦
京都府立医科大学医学部	血液内科学部門	学内講師	志村 勇司
近畿大学医学部	血液・膠原病内科	准教授	田中 宏和
近畿大学医学部奈良病院	血液内科	科長	花本 仁
神戸中央病院	内科（血液・免疫）	部長	足立 陽子
済生会中津病院	血液内科	部長	山村 亮介
市立豊中病院	血液内科	部長	小杉 智
西脇市立西脇病院	血液内科	部長	松井 利充
PL病院	血液内科	部長	松田 光弘
松下記念病院	血液内科	部長	和田 勝也
りんくう総合医療センター	血液内科	主任部長	烏野 隆博
大阪国際がんセンター	血液内科	主任部長	石川 淳
高槻赤十字病院	血液・腫瘍内科	部長	安齋 尚之
日本赤十字社 和歌山医療センター	血液内科	副部長	島津 裕

## 本研究の資金源・利益相反について

この研究は、セルジーン株式会社から資金提供を受けております。

しかしこの研究は、研究者が独立して計画し実施するものであり、当該企業が研究の実施、解析、報告に係わることはありません。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は京都府立医科大学利益相反委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています（本研究で利益相反が想定される企業はセルジーンと小野薬品です。本院における研究担当者である黒田純也はセルジーンから講演料、受託研究費、小野薬品工業から講演料と受託研究費、奨学寄附金を受領しております）。

## お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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しないので、2019年9月30日までに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。

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

京都府立医科大学

研究責任者 ・ 問い合わせ担当者

京都府立医科大学 血液内科学 学内講師 志村 勇司

京都府立医科大学附属病院 血液内科 外来受付 075-251-5020

京都府立医科大学 血液内科学 医局 075-251-5740