

## 「骨髄腫関連疾患患者の臨床データおよび治療経過に関する疫学観察研究」につきまして

当院では、骨髄腫関連疾患に関する臨床研究を実施しております。今回参加をお願いする臨床研究は「観察研究」と呼ばれるもので、通常の診療で得られた記録をまとめることによつて行います。以下の点をご理解いただき、ご協力いただきますようお願い申し上げます。なお、本研究は「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則に則り、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施しています。また、本研究はすべての症例登録施設での倫理委員会にて承認を受けております。

### 1. 研究の対象

骨髄腫関連疾患（意義不明の単クローン性高 $\gamma$ グロブリン血症, MGUS、くすぶり型骨髄腫、多発性骨髄腫、非分泌型骨髄腫、骨の孤発性形質細胞腫、髄外性形質細胞腫、多発性形質細胞腫、形質細胞白血病）と診断され、研究許可日から2022年7月31日までに当科を受診された患者さん。

### 2. 研究目的・方法

骨髄腫関連疾患の臨床データおよび治療経過に関するデータベースを作成し、関西地区における骨髄腫関連疾患に関する疫学・治療成績・予後についてまとめることを目的としています。

### 3. 研究期間

研究許可日から2027年7月31日まで。

### 3. 研究に用いる情報の種類

1 施設名、2 担当医師名、3 患者登録ID、4 患者性別、5 既往歴、6 合併症、7 最終経過観察日、8 転帰、9 診断日、10 診断時年齢、11 診断名、12 M蛋白（血清、尿中）のタイプ、13 国際病期分類（ISS）、14 Durie&Salmon 病期分類、15 PS、16 治療開始日、17 治療開始時年齢、18 血液検査データ、19 骨髄検査データ、20 画像データ、21 尿検査のデータ、22 治療レジメン、23 治療期間、24 Best response、25 臨床試験への参加の有無、26 副作用、27 病勢進行確認日 等

### 4. 外部への試料・情報の提供

患者さんの識別には、患者登録ID（KMF事務局より割り振られる施設番号-登録番号（登録順））を用います。患者氏名、イニシャルは用いません。患者登録IDと患者さんとの対応表は、当院の管理責任者が保管・管理します。データの提供は、KMFホームページ上の症例登録サイトで行います。症例登録サイトへのアクセスは、KMF事務局から発行される「ユーザー名」「パスワード」を用いてログインすることとなっており、登録された症例の閲覧・編集には制限がかけられています。また、資金提供企業に、共同研究として加工データを提供する場合があります。

### 5. 研究の資金源

セルジーン株式会社、小野薬品工業株式会社、武田薬品工業株式会社、藤本製薬株式会社

## 6. 利益相反

臨床研究における利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest)とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

## 7. 研究組織

研究機関、及び担当者：

大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 柴山浩彦

関西医科大学 内科学第一講座 伊藤量基

近畿大学医学部 血液・膠原病内科 田中宏和

京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 諫田淳也

京都府立医科大学医学部 内科学教室 血液・腫瘍内科学部門 志村勇司

京都鞍馬口医療センター 血液内科 淵田真一

血液内科太田クリニック・心斎橋 太田健介

大阪赤十字病院 血液内科 金子仁臣

市立豊中病院 血液内科 小杉 智

京都第二赤十字病院 血液内科 魚嶋伸彦

兵庫医科大学 血液内科 吉原 哲

奈良県総合医療センター 血液・腫瘍内科 八木 秀男

国立病院機構 大阪医療センター 血液内科 長手 泰宏

その他、KMF 参加 46 施設(2020年8月現在)

(KMF ホームページ <https://www.myeloma.jp/> をご覧ください。)

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

関西骨髄腫フォーラム（Kansai Myeloma Forum）事務局

大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学内

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

Tel:06-6879-3871 Fax:06-6879-3879  
mail:kmf-info@bldon.med.osaka-u.ac.jp

研究代表者：

大阪大学大学院医学系研究科  
血液・腫瘍内科学 柴山 浩彦  
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2  
Tel:06-6879-3871 Fax:06-6879-3879

当院の研究責任者：

国立病院機構 大阪医療センター  
血液内科 医師 長手 泰宏  
〒540-0006 大阪府中央区法円坂 2-1-14  
Tel:06-6942-1331