多施設共同研究用
（2021.1 改訂）

作成日：西暦 2022 年 2 月 21 日　第 1.0 版

～下記の研究を行います～

『5つの染色体異常と形質細胞腫瘍の臨床像 －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－』

【研究の主宰機関】大阪医療センター
【研究代表者】中谷　綾
【研究の目的】多発性骨髄腫の代表的な染色体異常の臨床的意義の解明
【研究の期間】研究許可日～2027 年 12 月 31 日
【研究の方法】
●対象となる患者さん
大阪医療センターでは、関西骨髄腫フォーラムのデータベースに登録されている患者さんはおられません。
関西骨髄腫フォーラムのデータベースに登録されている方のうち、2012 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに形質細胞性腫瘍（無症候性骨髄腫、多発性骨髄腫（症候性骨髄腫）、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、良性単クローン性高ガンマグロブリン血症）と診断された方

●利用する試料・情報の種類
試料：なし
情報：関西骨髄腫フォーラムのデータベースに登録されている患者背景（年齢、性別）、臨床所見（病型、病期、M蛋白の種類）、検査所見、治療法、治療効果、診断日、治療開始日、初回治療法の再発日、最終確認日、転帰等

●外部への情報等の提供
大阪医療センターから外部機関への情報等の提供はありません。
関西骨髄腫フォーラムでは、患者さんの識別には、患者登録 ID （関西骨髄腫フォーラム事務局より割り振られる施設番号-登録番号（登録順））を用いるため、患者氏名やイニシャルは登録されていません。

●研究組織
①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者
　大阪医療センター　中谷　綾ほか
　関西骨髄腫フォーラム参加施設　44 機関

関西骨髄腫フォーラム公式ホームページ https://myeloma.jp/

【研究の資金源】

関西骨髄腫フォーラムはブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社から資金提供を受けています。本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。当院での研究活動は血液内科研究費を使用します。

【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。

◎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。
◎情報等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。

研究代表者（当院の研究責任者）
国立病院機構大阪医療センター
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂２丁目 1-14
TEL（06）6942-1331（代）
血液内科　中谷　綾