

～下記の研究を行います～

『t(11;14)陽性症候性多発性骨髄腫 の臨床的特徴と予後

－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】実臨床におけるt(11;14)陽性多発性骨髄腫の臨床像、治療との関連性、予後の解明。

【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

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2022年10月31日までに症候性多発性骨髄腫と診断された方でt(11;14)染色体異常が陽性の方。大阪医療センターには該当する患者さんはいらっしゃいません。

●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、再発日、最終確認日、転帰等

●外部への情報等の提供

オンラインのデータベースより収集するため研究機関間での情報等の受け渡しは行いません。また、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。

この研究ではデータ解析を Health Innovation Management 株式会社に委託します。その際もカルテ番号、氏名等個人を直ちに特定できる情報の受け渡しは行いません。

Health Innovation Management 株式会社

代表取締役 栗田 芳和

e-mail: ykurita@health-im.com

〒108-0074 東京都港区高輪2丁目3番9号

Tel: 090-6484-8340

なお個人情報提供についての当院における管理責任者は国立病院機構大阪医療センター院長
松村泰志になります。

●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

関西骨髓腫フォーラム参加施設 43 機関

関西骨髓腫フォーラム公式ホームページ <https://myeloma.jp/>

【研究の資金源】

アッヴィ合同会社

【利益相反】

臨床研究における利益相反（C O I（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るかねない事態」のことです。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。

また、共同研究契約によりアッヴィ合同会社に特段有利になることがないように運用されています。学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図ります。

- ◎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でき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

研究事務局 血液内科 柴山浩彦