

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

## 研究課題名：中枢神経浸潤を合併した多発性骨髄腫の予後因子の検討：多施設後方視的調査研究

### ・はじめに

多発性骨髄腫は、形質細胞と呼ばれる白血球ががんになった病気で、骨髄中のがん化形質細胞の増加、血液中の単クローン性異常免疫グロブリンの異常増加と、貧血や骨折、腎不全などを引き起こす病気です。多発性骨髄腫は未だに治癒が困難な疾患ですが、新規薬剤の登場により生存率の改善を認めています。しかし脳や脊髄などの中枢神経への浸潤を合併した症例の経過は不良で、生存期間中央値は2.0ヵ月-4.6ヵ月と短いです。中枢神経浸潤は稀な合併症であり、全患者の約1%にしか認められない為、その経過を予測する因子や至適治療法の検討は十分になされておらず、世界的にも症例のまとまった報告が乏しく、国内での大規模研究も行われていません。本研究において、この病態の予測因子等が抽出されれば、最適な治療に結びつく可能性があります。

### ・対象

群馬大学医学部附属病院血液内科において2000年1月1日から2015年12月31日までに中枢神経浸潤骨髄腫と診断された方を対象に致します。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで、2018年12月31日までにご連絡下さい。

### ・研究内容

群馬大学医学部附属病院血液内科で、中枢神経浸潤と診断された患者様のカルテから情報を集め、臨床検査値と経過のデータを集め、匿名化した後データセンターに集積します。この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

### ・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部血液内科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患

者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2019 年年 6 月 31 日まで

・医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果はくすぶり型骨髄腫の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：講師・診療科長

氏名：半田 寛

連絡先：027-220-8172

研究分担者

職名：教授

氏名：村上 博和

連絡先：027-220-8172

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院 血液内科診療科長（責任者）

氏名： 半田 寛

連絡先：〒371—0034

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8271

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

（1）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

（2）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

（3）研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

（4）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明