

関西骨髄腫フォーラムデータベースに登録されている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施行した患者さんへ  
(臨床研究に関する情報)

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。

《研究課題名》 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

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学総合医療センター 血液腫瘍内科 中谷 綾

《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

《研究期間》 研究許可日～2019年9月30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データベース（KMFデータベース）に登録されている患者さん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日の間に施行した患者さん

●研究に用いる試料・情報の種類

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には削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

●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。

●提供する情報の項目

項目：疾患情報、治療歴、検査記録等

《研究組織》

- 【研究代表者】 関西医科大学総合医療センター 血液腫瘍内科 中谷綾  
 【研究事務局】 大阪大学大学院医学系研究科血液・腫瘍内科学 柴山浩彦  
 【研究事務局支援】 EP クルーズ株式会社 臨床研究推進 2 部 2 課 岡田 潤  
 【統計解析責任者】 大阪大学大学院医学研究科 医療データ科学寄付講座 中谷 英仁  
 【参加研究機関】

| 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<br>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              | 講師   | 田中 宏和  |
| 近畿大学医学部奈良病院         | 血液内科                  | 准教授  | 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                  | 医長   | 清田 実希  |
| りんくう総合医療センター        | 血液内科                  | 診療部長 | 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               | 副部長  | 岡田 睦実  |
| 日本赤十字社<br>和歌山医療センター | 血液内科                  | 副部長  | 島津 裕   |

《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。

《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倫理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。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

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  
近畿大学医学部奈良病院  
住所 〒630-0293 奈良県生駒市乙田町 1248 番-1  
電話 0743-77-0880 (代表)  
研究責任者：血液内科 花本 仁