

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

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って行います。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、本研究はすべての参加施設での倫理審査委員会にて承認を受けております。

研究課題名	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
研究期間	2016年 1月倫理審査承認日～2027年 3月31日
研究対象情報の取得期間	下記の期間に血液内科を受診された、以下（※）に該当する患者さん 2016年 1月13日～2027年 7月31日 ※診断された疾患名 骨髄腫関連疾患（意義不明の単クローン性高γ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）
研究に用いる試料・情報	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 等
研究概要	（研究目的、方法）

骨髓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髓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。

(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と患者様との対応表は、当院の管理責任者が保管・管理します。KMFデータセンターへのデータの提供は、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。

(研究組織)

【研究機関および担当者】

大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 柴山 浩彦

関西医科大学総合医療センター 血液腫瘍内科 中谷 綾

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 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

その他、KMF参加44施設(2019年1月現在)

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

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

関西骨髓腫フォーラム (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

(当院の研究責任者)

兵庫医科大学 血液内科 講師 吉原 哲

〒663-8501 西宮市武庫川町1-1

平日 (9時~17時) 0798-45-6886 夜間・休日 0798-45-6111

(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 金倉 譲

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2

Tel : 06-6879-3871 Fax : 06-6879-3879

**本研究に関する
連絡先**

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ください。

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ください。

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ないので、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。

兵庫医科大学病院 血液内科/輸血・細胞治療センター

吉原 哲 (研究責任者)

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1

TEL | (平日 9:00~17:00) 0798-45-6886

(上記時間以外) 0798-45-6111