

研究課題名：

多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究

1. 研究の対象

2013年1月1日から2016年12月31日の間に当科を受診した新規多発性骨髄腫症例
(初診時に無症候性であっても調査期間中に進展し治療を行った例は対象とする)

2. 研究目的・方法

本研究の目的：

- (1) 我が国における多発性骨髄腫患者に対する治療内容とその成績
- (2) 欧米の治療成績との比較による各治療法の有効性と安全性
- (3) 新規治療薬の時代における予後因子

本研究の方法：

我が国における治療の現状とその成績を後方視的に解析する観察研究です。事務局ホームページから調査ファイル(Excel形式)をダウンロードし、データを入力した上で事務局まで送付します。その後事務局は調査ファイルを収集しデータを解析します。

研究期間：

倫理審査委員会承認日から2018年12月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

生年月日, 年齢, 性, Performance status, 臨床症状, M蛋白型, Durie & Salmon病期, 国際病期分類(ISS), 腫瘍形成の有無, 骨病変の程度, 血算, 末梢血形質細胞割合, 骨髄形質細胞割合, 血清アルブミン, クレアチニン, $\beta 2$ -microglobulin, LDH, CRP, 免疫グロブリン定量値, 血清遊離軽鎖(定量, κ/λ 比), 染色体・遺伝子異常, 治療レジメン, 有害事象とグレード, 効果判定(sCR, CR, VGPR, PR, SD, PD), 維持療法, サルベージ治療レジメン, 診断日, 治療開始日, 再発日, 最終生存確認日, 死亡日

4. 外部への試料・情報の提供

登録症例には学会登録番号を用い、登録患者の匿名化を行います。データ入力ファイルの提供は電子媒体を利用し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。登録患者の対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

この観察研究の実施主体は、一般社団法人 日本骨髄腫学会（公式ホームページ：<http://www.jsm.gr.jp/>）です。参加施設は、倫理審査委員会での承認を受けた後に、各施設の院長の許可が得られこの研究への参加の意思を表明した施設です。

6. お問い合わせ先

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し出下さい。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県立がんセンター 治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当 村尾 知彦
〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1
TEL 022-384-3151（代表）（内線 973）

研究責任者：

宮城県立がんセンター 血液内科 原崎 頼子
住所：〒981 - 1101 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1
電話：022-384-3151（代表）

研究代表者：

群馬大学 大学院保健学研究科 生体情報検査科学講座 村上博和