

## 研究課題名：

移植適応多発性骨髄腫患者における初回採取レジメンによる自家末梢血幹細胞採取不良例の多施設共同後方視的研究

### 1. 研究の対象

2008年4月1日から2018年9月30日までに自家末梢血幹細胞移植が適応と考えられ初回末梢血幹細胞採取を受けられた多発性骨髄腫患者

### 2. 研究目的・方法

◎研究目的・方法：

調査ファイル（Excel形式）に臨床データを記入した上で電子メール（または郵送）にて研究事務局まで送付し、その後統計学的に解析します。

◎研究期間

倫理委員会承認後～2022年12月31日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

◎研究に用いる情報：

生年月、年齢、性、体重、M蛋白型、Durie & Salmon 病期、国際病期分類（ISS）、染色体・遺伝子異常、治療レジメン、採取前・移植前後の治療効果判定（sCR, CR, VGPR, PR, SD, PD）、採取レジメン、アフエレーシス施行回数、CD34陽性細胞数、地固め・維持療法、診断日、採取日、移植日、生着日、再発日、最終生存確認日、死亡日など

### 4. 外部への試料・情報の提供

個人のデータに関しては、匿名化を行い個人を特定できない状態にするとともに、特定の関係者以外がアクセスできない状態で研究を行います。匿名化の情報に関する対応表は、当センターの研究責任者が厳重に保管・管理します。

### 5. 研究組織

日本骨髄腫学会参加施設で各施設の倫理審査委員会で研究が許可された病院

参加施設は日本骨髄腫学会公式ホームページ（<http://www.jsm.gr.jp/>）で公開されます

### 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 寺島 貴之

〒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

研究代表者：

千葉大学医学部附属病院 血液内科 塚田 恵美子