

研究課題名：

日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究 II

1. 研究の対象

2022年1月1日以降に、当院で骨髄腫関連疾患のうちいずれかを新規に診断された患者さん

2. 研究目的・方法

日常診療における骨髄腫関連疾患の予後ならびに予後因子について調査することを目的とする前向きコホート研究です。

研究期間は登録期間が西暦2022年1月1日から3年(研究機関の長の研究実施許可日から登録開始)で、観察期間が患者さんの最終登録から5年後までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料(検体)は有りません。カルテ情報としては、診断名、診断日、合併症・既往症、診断時疾患情報(身体所見、病変部位や病期血液検査、骨髄検査、染色体検査などの検査結果)、治療内容(使用薬剤名、治療期間)治療効果(寛解の有無や時期再発・増悪の有無や時期、移植施行有無や時期などの情報)、転帰(生死、最終生存 / 死亡確認日、死因)等です。

4. 外部への試料・情報の提供

研究に利用する情報には研究用の番号がつけられて管理され、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は用いませぬ。各施設の患者さんの情報は、インターネットを介して提出され、研究期間中はデータセンターにて保管されます。患者さんのカルテからの情報の入力や確認について、当センターの研究責任医師・分担責任医師に加え、外部のクリニカルリサーチコーディネーターの方に守秘義務契約を締結した形で委託する場合があります。研究終了後最低5年間は、研究代表者施設で適切に保管し、適切な時期に情報漏えいの無いように完全に破棄します。原資料についても、当センターの本研究における個人情報管理に関する責任者が上記と同等期間、適切に保管します。

5. 研究組織

本研究は日本血液学会血液研修施設による多施設共同研究として実施されます。

※現時点での「IRB承認済施設一覧」は以下URLからご確認いただけます。

https://ptosh.com/public/organizations/JSH/trials/MM-20/department_list

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
〒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 974）

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：

名古屋市立大学医薬学総合研究院(医学) 血液・腫瘍内科学 飯田真介