

血液内科に受診中の患者さんへ

### 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在血液内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

#### ●研究課題名

未治療移植適応多発性骨髄腫患者を対象にしたボルテゾミブを用いた寛解導入・地固め・維持療法および大量抗がん剤併用自家末梢血幹細胞移植の安全性と有効性の検討：追加後方視的研究

#### ●研究の目的

当院において、2013年5月20日から2019年3月31日にかけて実施された他施設共同臨床第II相試験、「未治療移植適応多発性骨髄腫患者を対象にしたボルテゾミブを用いた寛解導入・地固め・維持療法および大量抗がん剤併用自家末梢血幹細胞移植の安全性と有効性の検討」に参加された患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、ボルテゾミブを用いた寛解導入・地固め・維持療法および大量抗がん剤併用自家末梢血幹細胞移植の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

#### ●対象となる患者さん

2013年5月20日から2016年5月19日の間、当科を受診され、「未治療移植適応多発性骨髄腫患者を対象にしたボルテゾミブを用いた寛解導入・地固め・維持療法および大量抗がん剤併用自家末梢血幹細胞移植の安全性と有効性の検討」に参加された患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から2025年4月10日まで

#### ●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、身長、体重
- ・最良治療効果の時期、程度、増悪の有無
- ・処方薬剤（投与量、投与期間など）
- ・臨床検査値
- ・CT等の画像

#### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

#### ●研究代表機関（情報管理責任者）

京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター 臨床研究運営部

代表者名：多田 春江

住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-4760

●研究事務局（本研究全般の窓口）

京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科

代表者名：村主 啓行

住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-4964

●共同研究機関・研究責任者

京都大学医学部附属病院 血液内科 高折 晃史

滋賀県立総合病院 血液・腫瘍内科 浅越 康助

大津赤十字病院 血液免疫内科 辻 将公

京都市立病院 血液内科 伊藤 満

京都桂病院 血液内科 森口 寿徳

天理よろず相談所病院 血液内科 大野 仁嗣

日赤和歌山医療センター 血液内科 直川 匡晴

高槻赤十字病院 血液・腫瘍内科 安齋 尚之

大阪赤十字病院 血液内科 今田 和典

関西電力病院 血液内科 平田 大二

北野病院 血液内科 北野 俊行

兵庫県立尼崎総合医療センター 血液内科 渡邊 光正

倉敷中央病院 血液内科 上田 恭典

小倉記念病院 血液内科 米澤 昭仁

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科

研究責任者 石川隆之

（代：研究協力者 近藤忠一）

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：075-302-4321

第 2.0 版 2022 年 4 月 1 日作成