様式-1-2

受付番号： 22-a19

疫学研究・臨床研究に関する情報の公開について

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(JSH-MM-20)

研究計画

(1)背景・意義

日本における多発性骨髄腫の発症率は 1 年あたり約 5 人/10 万人であり、高齢人口の増加を反映して増加傾向にあります。新しい治療薬が続々と開発されており、近年の治療成績の向上が著しいです。日本血液学会の先行研究では2016年から2018年にかけて多発性骨髄腫を含む形質細胞腫瘍患者さんを登録し、治療経過を追跡中ですが、それ以降でも治療の選択肢はさらに拡がっています。新たに診断された多発性骨髄腫患者の予後や予後因子を以前のものと比較し、日本人の疫学から治療成績・予後に関するまとまった情報を多施設で創出し共有していくことは重要な課題です。

(2)目的

日本における日常診療における広義の骨髄腫関連疾患の予後ならびに予後因子について調査します。

(3)方法

2022年1月1日以降、新たに骨髄腫関連疾患と診断された患者さんが対象となります。当院以外には患者さんの個人情報(氏名，現住所の詳細，電話番号など)がわからないように管理します。その上で、診断時から経時的にカルテから収集した臨床情報や検査所見、治療効果などの情報をEDCと呼ばれる電子的情報システムを用いてデータベースに登録します。日本中で登録された多数例の患者さんのデータを解析担当者が統計学的に検討することによって、骨髄腫関連疾患の治療成績や予後因子、問題点などを明らかにします。治療に関する介入はなく、人体試料の採取もありません。研究実施期間は2022年1月から8年間の予定です。

本研究の代表者は名古屋市立大学医薬学総合研究院　血液・腫瘍内科学　飯田真介です。情報管理の責任者は、独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター　データセンター　齋藤明子です。

本試験不参加や参加取りやめを希望される方は下記連絡先医師に直接申し込んで下さい。本研究代表者へ連絡され情報はすべて削除されます。その場合も患者さんに不利益が生じることはありません。申し出を頂いた時点で、既に学会や論文として発表されている場合は取り消しができないこともあります。

個人情報の取り扱い

本研究の目的を達成するために必要な範囲を超えて診療録からの個人情報を取り扱いません。また、得られた情報は個人が特定されないように匿名化した上で、細心の注意を払い安全に管理します。
なお、本研究により得られる研究結果は個人が特定されることはない形でまとめます。

連絡先

血液内科副部長　荒井俊也

Tel 03-5343-5611 (代表)