

## 患者さまへ

### 骨髄腫関連疾患患者の臨床データおよび治療経過に関する疫学観察研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

#### 1. 研究の対象

施設院長承認日～2027年12月に当院で骨髄腫関連疾患（意義不明の単クローン性高γグロブリン血症、意義不明の単クローン性免疫グロブリン血症（MGUS）、くすぶり型骨髄腫、多発性骨髄腫、非分泌型骨髄腫、形質細胞腫（骨外性、骨関連などを含む）、形質細胞白血病、AL アミロイドーシス、原発性マクログロブリン血症／リンパ形質細胞性リンパ腫）と診断された/る患者さま

#### 2. 研究目的・方法

関西骨髄腫フォーラム：Kansai Myeloma Forum（KMF）が主体となり、骨髄腫関連疾患の臨床データおよび治療経過に関するデータベースを作成し、関西地区における骨髄腫関連疾患に関する疫学・治療成績・予後についてまとめることを目的としています。

[研究実施期間]施設院長承認後～2032年12月

登録期間：施設院長承認後～ 2027年12月

#### 3. 情報の利用拒否

同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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ないので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

#### 4. 研究に用いる情報の種類

1 施設名、2 担当医師名、3 患者登録 ID（事務局より振り分けられた番号）、4 患者性別、5 既往歴、6 合併症、7 最終経過観察日、8 転帰、9 診断日、10 診断時年齢、11 診断名、12 M 蛋白（血清、尿中）のタイプ、13 国際病期分類（ISS）、14 Durie&Salmon 病期分類、15 PS、16 治療開始日、17 治療開始時年齢、18 血液検査データ、19 骨髄検査データ、20 画像データ、21 尿検査のデータ、22 治療レジメン、23 治療期間、24 Best response、25 臨床試験への参加の有無、26 副作用、27 病勢進行確認日等

#### 5. 外部への情報の提供

患者さまの識別には、患者登録 ID（関西骨髄腫フォーラム事務局より割り振られる施設番号-登録番号（登録順））を用います。患者氏名、イニシャルは用いません。患者登録 ID と患者様との対応表は、当院の管理責任者が保管・管理します。関西骨髄腫フォーラムデータセンターへのデータ

の提供は、関西骨髄腫フォーラムホームページ上の症例登録サイトで行います。症例登録サイトへのアクセスは、関西骨髄腫フォーラム事務局から発行される「ユーザー名」「パスワード」を用いてログインすることとなっており、登録された症例の閲覧・編集には制限がかけられています。また、資金提供企業（ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社、小野薬品工業株式会社）に、共同研究として加工データを提供する場合があります。

## 6. 研究組織（関西骨髄腫フォーラム参加施設）

研究機関及び研究責任者

大阪医療センター 血液内科 柴山 浩彦

大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 福島 健太郎

関西医科大学 内科学第一講座 堀田 雅章

近畿大学医学部 血液・膠原病内科 田中 宏和

京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 諫田 淳也

京都府立医科大学医学部 内科学教室 血液・腫瘍内科学部門 志村 勇司

京都鞍馬口医療センター 血液内科 淵田 真一

血液内科太田クリニック・心斎橋 太田 健介

大阪赤十字病院 血液内科 吉岡 聡

市立豊中病院 血液内科 小杉 智

京都第二赤十字病院 血液内科 魚嶋 伸彦

兵庫医科大学 血液内科 吉原 哲

奈良県総合医療センター 血液・腫瘍内科 八木 秀男

大阪公立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 日野雅之

宇治徳洲会病院 血液内科 安齋 尚之

その他、KMF 参加 42 施設（2022 年 6 月現在）

（KMF ホームページ <https://www.myeloma.jp/> をご覧ください。）

## 7. 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以下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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：宇治徳洲会病院 血液内科 安齋 尚之

住所：〒611-0041 京都府宇治市槇島町石橋 145 番

電話番号：0774-20-1111（代表）

研究代表者：国立病院機構大阪医療センター 血液内科 科長 柴山 浩彦

Kansai Myeloma Forum/関西骨髄腫フォーラム事務局：

国立病院機構大阪医療センター 血液内科

電話番号：06-6942-1331(代)

（2023 年 7 月 12 日作成（第 1.4 版））