

代表機関2022年5月12日作成

宇治徳洲会病院 2023年8月9日作成（第1.0版）

血液内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会および徳洲会グループ共同倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

- 1. 研究課題名** 多発性骨髄腫患者に対するエルロツズマブ、ダラツズマブおよびイサツキシマブの有効性に関する検討：関西骨髄腫フォーラムによる後方視的研究
- 2. 共同研究の代表機関名・研究代表者** 京都大学医学部附属病院 血液内科 諫田 淳也
- 3. 研究の目的** 再発・難治性多発性骨髄腫日本人症例に対するエルロツズマブ（エムプリシティ®）、ダラツズマブ（ダラザレックス®）およびイサツキシマブ（サークリサ®）療法に有効な患者群を明らかにするため
- 4. 研究期間** 研究機関の長の実施許可日（西暦2023年8月予定）～西暦 2026年5月13日
- 5. 研究の方法**
 - 対象となる患者さん
関西骨髄腫フォーラムデータベース（KMFデータベース）に登録されている患者さんで多発性骨髄腫に対して2017年1月1日～2021年1月31までにエルロツズマブ、ダラツズマブおよびイサツキシマブを用いた治療を受けられた患者さん
当院 血液内科で治療を受けられた骨髄腫関連疾患の患者さんは研究課題【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】（承認番号TGEO1549-007）でお知らせしている通り、個人情報保護に配慮し、個人を特定できないようにした上で、関西骨髄腫フォーラムのデータベースに診療情報を登録させていただいています。
 - 研究に用いる試料・情報の種類
情報：疾患情報、治療歴、検査記録等
- 6. 外部への情報の提供**
KMFデータベースに診療情報を登録し、他施設の患者さんからの情報も用いてエルロツズマブ、ダラツズマブおよびイサツキシマブ療法が有効な患者群を見出すために解析を行います。
- 7. 研究組織**

研究機関名	診療科	職位	研究責任者名
京都大学医学部附属病院(責任機関)	血液内科	講師	諫田 淳也
大阪赤十字病院	血液内科	副院長兼血液内科主任部長兼輸血部長兼総合内科部長	今田 和典
大阪大学医学部附属病院	血液・腫瘍内科学	助教	福島 健太郎
京都府立医科大学	血液内科	教授	黒田 純也
大阪府済生会中津病院	血液内科	部長	山村 亮介

近畿大学医学部	血液・膠原病内科	准教授	田中 宏和
JCHO 京都鞍馬口医療センター	血液内科	部長	淵田 真一
関西医科大学	内科学第一講座	准教授	伊藤 量基
京都第二赤十字病院	血液内科	部長	魚嶋 伸彦
市立豊中病院	血液内科	診療科部長	小杉 智
JCHO 神戸中央病院	血液・免疫内科	診療部長	足立 陽子
京都第一赤十字病院	血液内科	部長	内山 人二
高槻赤十字病院	血液内科	副部長	岡田 睦実
日本赤十字社和歌山医療センター	血液内科	部長	岡 智子
近畿大学奈良病院	血液内科	教授	花本 仁
近江八幡市立総合医療センター	血液内科	部長	高橋 良一
大阪市立大学大学院医学研究科	血液腫瘍制御学	病院講師	高桑 輝人
兵庫医科大学病院	輸血・細胞治療センター	准教授	吉原 哲
宇治徳洲会病院	血液内科	部長	安齋 尚之
血液内科太田クリニック・心斎橋	血液内科	院長	太田 健介
西脇市立西脇病院	血液内科	診療部長 兼 統括部長 兼 副院長	松井 利充
PL 病院	血液内科	部長	松田 光弘
川崎病院	血液腫瘍内科	副院長	飯田 正人

8. この研究に関する情報の提供について

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

9. この研究での診療情報等の取扱い

お預かりした診療情報等には個人を識別することができないよう加工処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

ご自分、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、遠慮なく下記連絡先までご連絡ください。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。また、この研究計画についてご質問がある場合にも、下記までご連絡ください。

10. 研究資金・利益相反

この研究は研究者の研究費により実施されます。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。また当院においては、利益相反状況について共同倫理審査委員会において適切に管理されています。

11. 問い合わせ先

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者
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）
研究責任者：宇治徳洲会病院、血液内科・安齋 尚之