

西暦 2017 年 5 月 24 日 第 1 版
西暦 2021 年 10 月 28 日 第 2 版
西暦 2022 年 1 月 5 日 第 2.1 版

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
(臨床研究に関する公開情報)

臨床研究の計画、方法などについてお知りになりたい場合、本研究へ検体やカルテ情報が利用されることについてご了解できない場合など、お問合せがございましたら、以下の「問合せ先」へご照会ください。なお、研究協力が出来ない場合でも、患者さんに不利益が生じませんので、ご安心下さい。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産など、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[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

[研究の責任者]

実施責任

一般社団法人 日本血液学会

研究代表者

名古屋市立大学 医学研究科 血液・腫瘍内科学

飯田 真介

研究事務局

独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 血液内科

柴山 浩彦

[研究の背景]

日本における多発性骨髄腫の年間の発症率は 10 万人あたり約 2-3 人と推定され、年間 5-6 千人の患者さんが新規に発症しています。高齢者の罹患率が高い病気であり、日本においては高齢化人口の増加を反映して年々罹患患者数の増加を認めています。1960 年代に開発された治療法（メルファラン+プレドニン(MP)療法)を受けられた患者さんの平均余命は約 3 年とされてきました。しかし、近年の新しい薬剤が使用されることにより、その予後は著しく改善しています。実際、米国のある報告においては、2006 年以降の生存期間中央値は 6.1 年まで延長したことが報告されています。

このように形質細胞腫瘍（多発性骨髄腫を含む）患者の日常診療における治療の実態や治療成績の情報を把握することは、将来の治療戦略を考える上で貴重な情報となります。

[研究の目的]

日本における骨髄腫関連疾患患者さん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しています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2016 年 1 月 1 日以降に、骨髄腫関連疾患のうちいずれかを新たに診断された、18 歳以上の患者さん

●研究期間：

登録期間：西暦 2016 年 3 月 28 日から 3 年（倫理審査委員会承認日から登録開始）

観察期間：最終の患者さんの登録から 3 年後まで（倫理審査委員会承認日から 2021 年 12 月まで）

●利用する検体、カルテ情報

検体：なし

カルテ情報：

診断名、身体所見、検査結果（血液検査、骨髄検査、染色体検査所見）、治療内容（使用薬剤名、治療期間、治療効果、再発・増悪の有無、移植施行の情報）、転帰（生死、最終転帰確認日、死因）

●情報の管理

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、データセンターにて保管されます。研究終了後は、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間以上、研究代表者施設で適切に保管します。原資料については、参加施設にて上記と同等期間、適切に保管します。

[研究組織]

本研究は多施設共同研究として実施され、研究で得られた情報・検体は、共同研究機関内で利用されることがあります。

共同研究機関（日本血液学会血液研修施設）

※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-15/department_list

[個人情報の取扱い]

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ん。また、研究用の番号とあなたのお名前などを結び付ける対応表は参加医療機関の研究責任者が作成し、医療機関内において適切に管理されます。研究成果について、学会や学術雑誌で発表される場合も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問合せ先]

一般社団法人 日本血液学会 (JSH) 東京都文京区本郷 3-28-8

日内会館 8 階 TEL : 03-5844-2065 FAX : 03-5844-2066

日本血液学会 東京事務局 (data@jshem.or.jp)

[本院における問合せ先]