

研究課題「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」に関する情報公開

1. 研究の対象

2016年1月1日以降に、当院で「骨髄腫関連疾患のうちいずれかを新たに診断された18歳以上の全ての方。

2. 研究目的・方法

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たに病気を発症するとされています。高齢者の罹患率が高い病気であり、日本においては人口の高齢化を反映して、患者さんの数が増加しています。以前は、メルファラン+プレドニン（MP）療法という1960年代に開発された治療を受けられた患者さんの平均余命は約3年とされていました。しかし、近年新しい薬剤が使用できるようになり、治療成績は著しく改善しています。実際、米国のある報告によると、2006年以降に診断されたこの病期の患者さんの生存期間中央値は6.1年まで延長しています。

このように多発性骨髄腫及びその関連の病気の治療及び治療成績は大きく変化をしており、現在の日常診療における治療の実態や治療成績を把握することは、将来の治療を考える上で貴重な情報となります。

そこで、本研究では、日本における骨髄腫及びその関連の病気の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に研究を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、日本血液学会が別に行っている「血液疾患登録」という研究で発番された患者さんの登録番号を用いて情報のやりとりを行います。「血液疾患登録」においては、患者さんのイニシャル、カルテ番号、性別、生年月日、住所（都道府県市区町村郡：JISコード）を利用しています。その上で、本研究では、以下の情報について利用します。

情報：診断名、身体所見、検体検査の結果（血液検査、骨髄検査、染色体検査等）、治療内容（使用した薬剤名、治療期間、治療効果、再発及び増悪の有無、造血幹細胞移植療法の施行の情報）、転帰 等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできないオンラインシステム上で行います。

5. 研究組織

調査実施主体

一般社団法人 日本血液学会

調査実施施設

本研究は、日本血液学会研修施設による多施設共同研究として実施されます。本研究に参加している施設については、以下の URL から確認することができます。

参照 URL:

https://ptosh.herokuapp.com/public/organizations/JSH/trials/JSH-MM-15/department_list

研究代表者

飯田真介（名古屋市立大学病院 血液・腫瘍内科 教授）

研究事務局

柴山浩彦（大阪大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 講師）

データセンター（データの収集、集計、および管理）

特定非営利活動法人 臨床研究支援機構 データセンター

6. 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下記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できますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当施設の研究責任者

名古屋大学医学部附属病院 血液内科 島田和之

名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL 052-744-2145

一般社団法人日本血液学会

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 (ptosh@jshem.or.jp)

研究代表者：飯田真介（名古屋市立大学病院 血液・腫瘍内科 教授）