

## 新潟市民病院 公開・オプトアウト書式

テンプレート

申請番号 23-051	
研究課題名	実臨床における多発性骨髄腫の後方視的解析:J-CHARGE-MM
研究の概略	<p>多発性骨髄腫(以下 MM)は新規治療薬の登場により治療成績が向上し、現在では 10 種類以上の新規治療薬が使用可能となっています。新規治療薬の組み合わせにより、治療の選択肢が広がっていますが、患者さん毎に疾患の性質や有する合併症は異なり、異なる背景をもつそれぞれの患者さんにおいてどのように治療を行っていくかについては不明な点が多いのが現状です。そこで多くの施設と協力して、実際に MM に対して治療を受けている患者さんの臨床情報を解析して、どのような患者さんにどのような治療を行っていくのが適切かを明らかにし、今後の臨床に応用することが本研究の目的です。</p> <p>なお、本研究は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認及び新潟市民病院病院長の許可を得て行われています。</p>
情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	<p>本研究は後方視的な研究であり、通常の日常診療で行われる範囲で得られた臨床情報を収集します。</p> <p>患者さんから得られた臨床情報は個人が特定できない状態にし、データセンターに送られます。</p>
利用または提供する情報の項目	血液検査や骨髄検査、画像検査
対象者及び対象期間	2011 年 1 月 1 日から 2023 年 1 月 31 日の間に MM と診断され、各研究参加施設で診療を受けたことのある 16 歳以上の患者さんを対象とします。
試料・情報等の保管・廃棄(個人情報の取り扱い)と、他の研究への利用について	<p>得られた情報は、それぞれの患者さんの個人情報とは全く関係のない番号を新たに付け、対応表を作成します。</p> <p>患者さんの情報は研究責任者が厳重に管理し、情報漏洩がないように最大限注意します。</p> <p>本研究で得られた新たな知見をもとに、将来的にさらなる臨床研究が行われる可能性があります。その際には改めて研究主導機関の倫理審査委員会に申請し、同委員会の承認をもって行われます。</p>
予測される利益・不利益について	<p>本研究により MM の診療における新たな知見が得られ、今後の臨床に応用できる可能性があります。本研究は参加いただく患者さんへの直接的な利益はありません。本研究に参加された患者さんへの謝礼などもありません。</p> <p>また本研究ではこれまでの情報を解析するのみであり、本研究に参加することによって患者さんに負担いただく費用はありません。本研究のために治療が変更になったり、追加で検査を行ったりすることもなく、本研究に参加することによる不利益もありません。</p> <p>この研究の対象となる方またはその代理の方で本研究への参加を希望されない方は、下記の連絡先へお申し出下さい。その場合でも、不利益が生じることはありません。</p>
研究に関する情報公開について	研究によって得られた結果は国内外の学会での報告や医学雑誌へ投稿をさせていただく可能性があります。その場合も個人情報が示されることは決してありません。
利用の範囲	<ul style="list-style-type: none"> <li>・東京医科歯科大学病院血液内科</li> <li>・新潟市民病院血液内科</li> </ul>
試料・情報の管理について責任を有する者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・東京医科歯科大学病院血液内科教授 森 毅彦</li> <li>・新潟市民病院血液内科副部長 阿部 崇</li> </ul>

問い合わせ先	・東京医科歯科大学病院血液内科教授 森 毅彦 〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 TEL:03-5803-5211 ・新潟市民病院血液内科副部長 阿部 崇 〒950-1197 新潟県新潟市中央区鐘木 463-7 TEL:025-281-5151(代表)
研究主導機関	東京医科歯科大学血液内科