

医学系研究に関する情報公開文書

研究課題名	多発性骨髄腫患者のR2-ISSによる自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法の治療成績の後方視的検討
研究責任者	菊池 拓
研究機関名	日本赤十字社医療センター
研究目的と意義	多発性骨髄腫の治療として複数の新規薬剤の登場で骨髄腫の治療成績が非常に向上しました。また、若年者で自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法(以下、自家移植)の適応となる方は、自家移植を行うことで治療成績が改善することが報告されています。近年、多発性骨髄腫の疾患リスクとして、revised international staging system 2 (R2-ISS)というスコアリングシステムが提唱されました。これによって治療前に予後予測がより正確に評価できるようになったとされていますが、本邦においては、まだその評価に関するデータはほとんどありません。 今回、当院で自家移植を施行された患者さんにおいて、R2-ISSによって、自家移植の治療成績が異なるのか、層別化ができるかを明らかにしたいと考えています。これが明らかになることで、どのような患者で自家移植を行うべきのかなどのより適切な適応の判断ができる可能性があり、治療成績の改善につながる可能性があります。
研究方法	【協力をお願いする内容】 1. 研究対象者 当院で2010年8月1日から2023年5月30日までに 多発性骨髄腫に対して自家移植を施行された患者さん 2. 研究方法・研究協力事項 電子カルテから診療情報を調べさせていただきます。複数の情報を電子カルテから調べさせていただき、統計学的手法を用いて、R2-ISS、自家移植の治療結果、その治療結果に影響を及ぼす因子について解析を行います。 3. 研究対象者にもたらされる利益及び不利益 本研究の結果が、情報を提供した人に直接利益となるような情報をもたらす可能性はほとんどありません。観察研究であり、治療介入もないために研究協力費、あるいは診療費の補助もございません。 4. 研究対象者への身体的な侵襲 今回の研究で新たに侵襲的な検査を行うことはありません。今までの既存の情報のみを利用させていただきます。 5. 研究協力の任意性と撤回の自由 この研究に参加されなくても、あなたのこれからの治療に差し支えることは全くありません。今まで通りに何ら不利益を受けることなく診療が行われます。一旦参加した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも不参加を表明することができ、診療情報などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように廃棄することができない場合があります。 6. 個人情報の保護 本研究で取り扱うあなたの情報は個人情報と特定されるような情報は含まれません。また診療情報と個人が直接結びつけられるような形での管理はなされず、別のファイルにそれぞれパスワードがかけられ、それぞれのファイルからは個人を特定できないような形になっていて、仮に第三者がこのファイルをみてもどなたのものか一切わからない形で使用します。
問い合わせ先	日本赤十字社医療センター 血液内科 〒150-8935 東京都渋谷区広尾4-1-22 担当者：菊池 拓 TEL：03-3400-1311 FAX：03-3409-1604