

医学系研究に関する情報公開文書

研究課題名	抗CD38抗体投与歴がある 再発及び難治性多発性骨髄腫を有する被験者の リアルワールドエビデンス構築を目的とした 国際共同非介入後ろ向き多施設共同研究
研究責任者	吉識 由実子
研究機関名	日本赤十字社医療センター
研究目的と意義	目的:この研究は、再発および難治性多発性骨髄腫(RRMM)との診断を受けた患者さんで、2018年9月30日までに、プロテアソーム阻害剤(PI)、免疫調節薬(IMiD)、および抗CD38抗体を含む骨髄腫治療を3レジメン以上受けている患者さんについて、より深く理解するためのデータを得ることを目的としています。 意義:この研究の結果から、将来のRRMMの治療に役立つ重要な情報が得られる可能性があります。
研究方法	対象患者さん:多発性骨髄腫(MM)と診断された時点の年齢が18歳以上で、再発および難治性多発性骨髄腫(RRMM)との診断を受けた患者さんで、2018年9月30日までに、プロテアソーム阻害剤(PI)、免疫調節薬(IMiD)、および抗CD38抗体を含む骨髄腫治療を3レジメン以上受けた患者さんです(抗CD38抗体は2015年11月16日以降に受けた方)。 参加いただく患者さん:この非介入研究は、国際多施設共同研究です。10カ国の約26施設で約870名の患者さんが参加いただく患者さんとなる予定です。日本では、2施設、約40名の患者さんが参加いただく患者さんとなる予定です。当センターでは、上記条件とあう約30名の患者さんが参加いただく患者さんとなります。 研究実施体制:この研究の代表責任者はセルジーン社です。また、セルジーン社の資金によってこの研究が行われますが、この研究の計画、実施、発表にあたり、個人あるいは組織の利益のために公正な判断を曲げることは一切いたしません。 また、当センターの研究責任者は、この研究に関する一部の業務(研究データが正しいかどうかを確認するなどのモニタリング業務、匿名化された研究データの解析)をIQVIA社へ委託しています。 更に、研究責任者は、この研究に関する一部の業務(対象者カルテ等からの診療情報収集、システムへの入力)をアクセライズ社に委託しています。 データ収集方法:参加いただく患者さんの通常の診療で得られた、当センターの診療記録や検査記録等から、以下の情報が、担当医師、またはアクセライズ社によって収集され、安全でアクセスが制限されたインターネット上のシステムを通じ電子的にセルジーン社、およびIQVIA社のデータ管理システムに集約・管理されます。システムへ集約される前に、参加いただく患者さんのお名前や参加いただく患者さんを直接的に特定できるその他の情報をコードに置換します(匿名化)。参加いただく患者さんを特定できる情報とコードを結び付ける情報は、当センターが安全に保持します。つまり、セルジーン社やIQVIA社は、コード化されたデータから参加いただく患者さんを直接特定することはできません。 ・人口統計学的情報:年齢、性別、人種または民族性 ・一般病歴 ・あなたの病気にに関するデータ:特性、臨床検査値、治療の効果 ・骨髄腫に対する現在の治療および治療歴に関するデータ:開始/中止日、中止理由、結果 個人情報の保護:参加いただく患者さんの個人情報は、当該各国の法的要件に従って取り扱われます。セルジーン社は今後の科学研究のために、必要な保護手段を講じた上で被験者さんのデータを使用する可能性があります。個人データは、適用される法律で許される限りの期間、および少なくとも15年間保管されます。 また、法律で許される範囲で、監査担当者および所轄官庁(国内の保健当局、欧州医薬品庁、米国食品医薬品局の査察官またはその他の職員など)は、あなたの診療記録を閲覧し、研究データや研究手順の遵守状況を検証することがあります。また、IQVIA社がこの研究のために収集された研究データが正しいものであることを確認するために、参加いただく患者さんの診療記録を閲覧することがあります。これらの担当者には、あなたの記録や情報の機密保持の義務があります。 研究の公表:参加いただく患者さんのご希望により、参加いただく患者さんの個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。また、本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方はどうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。 ※個人情報の保護には十分に配慮して解析を行います。 本研究への登録を希望されない方は下記までご連絡下さい。
問い合わせ先	日本赤十字社医療センター 〒150-8935 東京都渋谷区広尾4-1-22 担当者:吉識 由実子 TEL:03-3400-1311 FAX:03-3409-1604