

2021年2月2日

血液内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

1. 研究課題名 多発性骨髄腫患者に対するエルロツズマブ、ダラツズマブおよびイサツキシマブの有効性に関する検討：関西骨髄腫フォーラムによる後方視的研究
2. 共同研究の代表機関名・研究代表者 京都大学医学部附属病院 血液内科 諫田 淳也
3. 研究の目的 再発・難治性多発性骨髄腫（RRMM）日本人症例に対するエルロツズマブ（エムプリシディ®）、ダラツズマブ（ダラザレックス®） およびイサツキシマブ（サークリサ®）デキサート®療法に有効な患者群を明らかにするため
4. 研究期間 研究許可日～5年間
5. 研究の方法
  - 対象となる患者さん  
関西骨髄腫フォーラムデータベース（KMFデータベース）に登録されている患者さんで多発性骨髄腫に対して2017年1月1日～2021年1月31までにエルロツズマブ、ダラツズマブおよびイサツキシマブを用いた治療を受けられた患者さん  
京都大学医学部附属病院 血液内科で治療を受けられた骨髄腫関連疾患の患者さんは研究課題【骨髄腫関連疾患患者の臨床データおよび治療経過に関する疫学観察研究】（承認番号R1080）でお知らせしている通り、個人情報保護に配慮し、個人を特定できないようにした上で、関西骨髄腫フォーラムのデータベースに診療情報を登録させていただいています。
  - 研究に用いる試料・情報の種類  
情報：疾患情報、治療歴、検査記録等
6. 外部への情報の提供  
KMFデータベースに診療情報を登録し、他施設の患者さんからの情報も用いてエルロツズマブ、ダラツズマブおよびイサツキシマブ療法が有効な患者群を見出すために解析を行います。

7. 研究組織

研究機関名	診療科	職位	研究責任者名
大阪赤十字病院	血液内科	副部長	金子 仁臣
大阪大学大学院医学系研究科	血液・腫瘍内科学	准教授	柴山 浩彦
京都府立医科大学	血液内科	学内講師	志村 勇司
大阪府済生会中津病院	血液内科	部長	山村 亮介
近畿大学医学部	血液・膠原病内科	講師	田中 宏和
京都鞍馬口医療センター	血液内科	部長	淵田 真一
関西医科大学総合医療センター	血液腫瘍内科	講師	中谷 綾
京都第二赤十字病院	血液内科	部長	魚嶋 伸彦

市立豊中病院	内科（血液内科）	部長	小杉 智
医療法人宝生会 PL病院	血液内科	部長	松田 光弘
神戸中央病院	内科	部長	足立 陽子
独立行政法人 奈良県立病院機構 奈良県総合医療センター	血液・腫瘍内科	部長	八木 秀男
京都第一赤十字病院	血液内科	部長	内山 人二
高槻赤十字病院	血液・腫瘍内科	部長	安齋 尚之
日本赤十字社 和歌山医療センター	血液内科	部長	直川 匡晴
近畿大学医学部奈良病院	血液内科	科長	花本 仁

#### 8. この研究に関する情報の提供について

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

#### 9. この研究での検体・診療情報等の取扱い

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

ご自分、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、遠慮なく下記連絡先までご連絡ください。また、この研究計画についてご質問がある場合にも、下記までご連絡ください。

#### 10. 研究資金・利益相反

この研究は臨床研究・教育支援センターがEPクルーズ（今回の解析対象薬剤の製造・販売とは関係はありません）より提供を受けた資金により実施します。

利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

#### 11. 問い合わせ先

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

京都大学医学部附属病院 血液内科 諫田 淳也

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-3152 FAX：075-751-3153

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

電話：075-751-4748 (E-mail)：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp