

## 臨床研究に関する情報公開

福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科では本学医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。

平成28年8月

【研究課題名】 中枢神経浸潤を合併した多発性骨髄腫の予後因子の検討：多施設後方視的調査研究

【研究期間】 承認日～2018年12月31日

### 【研究の意義・目的】

多発性骨髄腫は治癒が困難な疾患ですが、新規薬剤の登場により生存率の改善を認めています。しかし中枢神経浸潤を合併した患者さんの予後は不良です。多発性骨髄腫における中枢神経浸潤（脳や脊髄への病気の浸潤）は稀な合併症であり、全患者さんの約1%にしか認められず、適切な治療法の検討は十分になされておりません。本研究において、中枢神経浸潤を合併した多発性骨髄腫の患者さんのデータを収集し、解析することでこの病態の予後因子等が抽出されれば、至適治療に結びつく可能性があります。

### 【研究の対象】

福井大学医学部附属病院で、これまでに多発性骨髄腫と診断を受け、中枢神経浸潤の合併を認めた患者さんを対象とします。

### 【研究の方法】

電子カルテからデータを取り出し、主任研究実施施設である金沢大学に発送し、その他の施設のデータと合わせて解析を行います。

### 【個人情報の取り扱いについて】

本研究では研究の対象となる患者さんの住所等の個人情報は収集しないため、患者さんの個人情報が漏れる事はありません。

### 【患者さんの利益と不利益について】

この研究は治療介入を行わない後ろ向き観察研究であり、本試験に参加することによる患者さんの利益、不利益はともにありません。

### 【この臨床試験への参加について】

この研究は、治療介入を行わない「観察研究」であるため、患者個人に対しての同意取得は必須とされていません。ただし、該当患者さんで、研究データ等の供与に関し、同意できない場合は研究事務局に申し出てください。その場合、申し出のあった患者さんのデータは使用いたしません。

**【研究期間終了後の資料等の取扱いについて】**

集積された資料は匿名化され、主任研究機関で研究期間終了後もしくは論文等の公表後いずれか遅い時期から電子データおよび実験・観察ノートは10年間、その他の研究データ等は5年間保管され、保存期間終了後はすみやかに廃棄されます。

**【どんなことでも質問してください】**

臨床試験についてわからないことや心配に思うことがあれば、いつでも遠慮なく研究事務局におたずねください。

**研究事務局**

福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科  
〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3  
TEL: 0776-61-3111 FAX: 0776-61-8109

**研究代表者**

大蔵美幸  
山内高弘

**苦情の窓口**

福井大学総務部松岡キャンパス総務室学術支援係  
TEL: 0776-61-8614  
FAX: 0776-61-8153