

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院血液・腫瘍内科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。

平成 28 年 10 月 福井大学医学部附属病院血液・腫瘍内科

【研究課題名】

多発性骨髄腫における B 型肝炎ウイルス再活性化の後方視的検討（全国調査）

【研究期間】

承認日 ～ 西暦 2017 年 9 月 30 日

【研究の意義と目的】

過去に B 型肝炎ウイルスに感染した場合、B 型肝炎ウイルスは体内から完全に除去されず肝臓や血液の細胞内に残存しています。化学療法により免疫が抑制されたときには、その潜伏している B 型肝炎ウイルスが再増殖、再活性化することがあります。再活性化し、劇症肝炎になると多くの方が死に至ることが分かっています。従来、再活性化する方の多くはキャリアと呼ばれる B 型肝炎ウイルス抗原が陽性の方でしたが、悪性リンパ腫の治療薬としてリツキサンという抗体薬が登場以降は抗原が陰性、抗体が陽性の既往感染の方でも再活性化することが報告されるようになりました。その後、報告が蓄積され、造血幹細胞移植やリツキサン療法で再活性化のリスクが高いと分かりました。

近年、多発性骨髄腫ではベルケイドやレブラミドなどの新規薬剤が使用可能となり、また、若年者にはこれら薬剤と造血幹細胞移植が標準治療とされ、治療成績が向上しています。その一方で、ベルケイド投与例や造血幹細胞移植施行例で B 型肝炎既往感染の方の再活性化が報告されております。今回、順天堂大学が多発性骨髄腫の患者さんにおける B 型肝炎ウイルスの再活性化について、再活性化率やその危険因子について全国調査を行うにあたり、その 1 施設として福井大学も参加します。

1. 観察研究の方法と対象

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2008 年 4 月 1 日（計画書では 2006 年以降、となっております）から西暦 2016 年 2 月 29 日の間に当院血液・腫瘍内科で多発性骨髄腫と診

断され、化学療法を受けた方のうち、B型肝炎ウィルスキャリアまたはB型肝炎既往感染の方です。

2. 研究に用いる情報

利用させていただくカルテ情報は下記です。

①年齢（診断時及び治療開始時）、性別、肝炎既往歴、輸血歴

②M蛋白種類、Durie-Salmon分類、ISS（International Staging System）

③治療開始時検査所見

白血球数（リンパ球比率）、プロトロンビン時間、総蛋白、アルブミン、AST、ALT、LDH、ALP、 γ GTP、ChE、T-Bil、D-Bil、IgG、IgA、IgM、HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HBe抗原、HBe抗体、HBV-DNA定量、HCV抗体、HIV抗体。

④多発性骨髄腫治療経過

治療期間、治療に用いた薬剤とその投与量、治療効果判定。

⑤HBV再活性化を認めた方のみ

再活性化確認日、HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HBe抗原、HBe抗体、HBV-DNA定量、HBV genotype、遺伝子変異の有無、投与した抗ウイルス剤の種類、投与開始日及び投与量、AST、ALT、T-Bil、D-Bil、プロトロンビン時間、肝性脳症の有無、HBV-DNA陰性化の有無、抗ウイルス剤の中止及び変更の有無（変更ありの場合はその理由）、再活性化後の治療経過（治療期間、治療に用いた薬剤とその投与量、治療効果判定）。

⑥転帰

死亡の有無と最終確認日、死亡原因。

3. 研究の方法

連結可能匿名化により、個人情報を持定できないように符号化した上で、カルテ情報の分析等を行います。

【利益相反について】

本研究は、順天堂大学がタケダ・リサーチサポートからの資金提供によって実施いたします。しかし、このことによって研究結果がタケダ・リサーチサポートに有利に歪められることはなく、順天堂大学の研究者が独立して計画し実施するものです。

本学においては、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、学内基準を超えた特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告して承認されています。研究を公正に遂行し、あなたに不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究対象者の保護】

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）に従って本研究を実施します。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先】

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。なお、保有個人情報の利用目的等に関して、詳細をお知りになりたい場合は下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/corporate/privacy/

【研究責任者】

福井大学 血液・腫瘍内科 大蔵 美幸

【研究分担者】

福井大学 血液・腫瘍内科 教授 山内高弘

福井大学 血液・腫瘍内科 助教 田居克規

がん診療推進センター 助教 細野奈穂子

輸血部 助教 松田安史

血液・腫瘍内科 伊藤和宏

血液・腫瘍内科 大岩加奈

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

お問い合わせ先： 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

電話：0776-61-8345

FAX:0776-61-8109

血液・腫瘍内科 大蔵美幸