

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利用目的の詳細など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、研究結果の公表前であれば、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のでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 血液腫瘍内科

【研究課題名】

1レジメン以上の治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者に対するカルフィルゾミブ併用療法の有効性と安全性を日常診療下で検討する前方視的観察研究

【研究期間】

2018年2月26日～2019年12月31日

【研究の意義・目的】

2016年8月に、本邦において再発性多発性骨髄腫に対する新規治療薬としてカルフィルゾミブが承認されました。すでにカルフィルゾミブは2012年には米国、欧州で承認されており、レナリドミド、デキサメタゾンおよびデキサメタゾンとの併用において、その有効性や治療関連有害事象に関してのデータが徐々に明らかになり、MM治療成績の更なる向上が期待されています。しかしながら、本邦におけるカルフィルゾミブ・レナリドミド・デキサメタゾン療法(KRd療法)、およびカルフィルゾミブ・デキサメタゾン療法(Kd療法)のデータは限定されており、実診療における有効性や有害事象、ならびに診療上の問題点などは不明点が多く、今後、早急に明

らかにすべき重要な課題です。そこで、我々はカイプロリス併用療法の実態について、(多施設共同)後方視的観察研究を行うことで、本邦の骨髄腫診療の向上に寄与したいと考えています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

多発性骨髄腫の患者さんで、平成28年7月1日から、平成31年6月30日の間に、カルフィルゾミブ併用療法を受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

日常診療の過程で取得されたカルテ番号、生年月日、イニシャル、診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、骨髄検査、画像検査、心電図検査など)、試験薬、併用薬投与状況、副作用の発生状況、等
なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

各施設・各患者さんにおけるカルフィルゾミブ併用療法(KRd療法およびKd療法)の投与量や投与スケジュールについての介入は行わず、個別の患者さんの実情に即した保険医療承認内の治療を推奨します。今後、観察期間内(平成28年7月1日～平成31年6月30日)にカルフィルゾミブ併用療法を開始した患者さんの背景(年齢、性別、既往歴)、治療経過(診断からの期間、前治療歴)、臨床データ(診断時、ならびにカルフィルゾミブ併用療法開始時の血液、尿、骨髄データ、骨病変に関する画像所見、MM細胞の染色体異常)、治療内容(投薬内容と投薬期間、併用薬)、奏効度、生存期間(無増悪生存期間、次治療までの期間、全生存期間)、有害事象に関して解析を行うことで、本邦におけるカルフィルゾミブ併用療法の実態を明らかにするとともに、治療効果や有害事象に影響する要因についても解析します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、小野薬品工業株式会社から奨学寄附金を受けている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、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、対象となる方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。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

【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/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表施設および研究統括者

福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 山内 高弘

2. 共同研究施設等およびその研究代表者

福井県立病院 血液・腫瘍内科 河合 泰一

福井赤十字病院 血液内科 木下 圭一

福井済生会病院 腫瘍内科 中山 俊

あわら病院 血液内科 大槻 希美

金沢医療センター 吉尾 伸之

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 がん診療推進センター 根来英樹

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院血液・腫瘍内科

電話:0776-61-3111(内線 5251)

FAX:0776-61-8109

E-mail: enegoro@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)