

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、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する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使用しますが、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いただくかわりに、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、2026年10月前であれば、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。

その他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。

福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科

承認日:2026年4月13日

ver.1.0

【研究課題名】

初発症候性多発性骨髄腫における新規予後指標 Secretary Index の臨床的有用性の検討

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2028年3月31日

【研究の目的・意義】

多発性骨髄腫は、骨髄中の腫瘍細胞(形質細胞)が「M 蛋白」という異常なタンパク質を産生する病気です。通常、腫瘍が多いほど M 蛋白も多くなりますが、

患者さんによっては「腫瘍量のわりに蛋白が少ない(または多い)」という乖離が見られることがあります。

本研究では、腫瘍量と蛋白量の比率を「Secretory Index (SI: 分泌指数)」と定義し、これが治療の効果や予後、合併症(感染症や腎不全など)とどのように関連しているかを調査します。この指標を確立することで、診断時により正確な予後予測を行い、一人ひとりの患者さんに最適な治療戦略を立てることに役立てます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2015年1月1日から2024年12月31日の間に、当院において多発性骨髄腫と診断され、化学療法を受けられた患者さん

2. 研究に用いる試料・情報

上記条件に該当する患者さんの以下の情報について、カルテに記載された情報を収集します。

研究対象者背景: 性別、年齢、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、併存症、前治療、PS

医薬品投与状況: 治療レジメン(使用した薬剤、投与量、サイクル数、全治療期間)

有害事象と副作用の確認: 骨髄抑制の程度、輸血支持療法の有無、回数、非血液毒性をCTCAEに基づいて重症度分類する。

血液学的検査: 白血球数、白血球分画、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、網状赤血球数

血液生化学検査: 総タンパク、アルブミン、AST、ALT、 γ -GTP、ALP、空腹時血糖、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、血清尿酸、BUN、Cr、Na、K、Cl、Ca、eGFR、CRP、血清タンパク分画、免疫電気泳動、免疫固定法、フリーライトチェーン、 β -2 マイクログロブリン、血清FLC

尿検査: 蛋白、糖、潜血、尿中タンパク分画、尿中ベンスジョーンズタンパク

骨髄検査: 骨髄像、染色体検査(FISH法、G-band法を含む)、細胞表面抗原マーカー、病理組織学的検査

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

方法: 過去のカルテ情報を振り返って解析する「後ろ向き観察研究」です。
使用するデータ: 診断時の血液検査結果(M 蛋白量、遊離軽鎖、LDH、腎機能など)、骨髄検査結果(形質細胞の割合、染色体検査)、治療内容、およびその後の経過(再発の有無や合併症の発生状況など)。

SI の算出: 以下の数式を用いて算出します。

$$SI = \{ \text{血清 M 蛋白量(g/dL)} / \text{骨髄形質細胞割合(\%)} \} \times 100$$

SI が高値の患者さんと低値の患者さんで、治療の効果や予後、合併症(感染症や腎不全など)がどのように関連しているかを調査します。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者またはその代諾者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【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。

この研究は研究者が所属する血液・腫瘍内科の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、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、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、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。

【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、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。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/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科
山内 高弘

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 位田 奈緒子

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電話:0776-61-3111(内線 2290)

FAX:0776-61-8109

E-mail:idan@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)