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薬剤部では、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、研究データの解析前であれば、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　薬剤部
承認日：2026 年 10 月 21 日
ver.1.0

【研究課題名】
多発性骨髄腫に対するダラツムマブ皮下注製剤を用いた DLd 療法における重篤な好中球減少のリスク因子の検討

【研究期間】
研究機関の長の許可日～2029 年 3 月 31 日

【研究の目的・意義】
本研究は、ダラツムマブ皮下注製剤を含む DLd 療法を受けた多発性骨髄腫患者さんを対象に、治療中に感染症にかかりやすくなる原因となる「重い好中球減少（白血球の一種である好中球が著しく減少した状態）」が、どのような患者さんに起こりやすいかを調べます。また、体重や年齢、腎機能などの患者

さんの背景によって、副作用の起こりやすさに違いがあるかについても検討します。

本研究によって副作用が起こりやすい患者さんを早い段階で予測できるようになれば、より適切な経過観察や予防・治療を早期に行うことが可能となり、安全に治療を受けていただくことに役立つことが期待されます。

【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、2021 年 5 月 1 日から、2026 年 6 月 30 日の間に、福井大学医学部附属病院、福井赤十字病院、福井県済生会病院、福井県立病院、大津赤十字病院、淀川キリスト教病院、藤田医科大学、北海道がんセンター、がん研究有明病院で DLd 療法を受けた方

2．研究に用いる試料・情報

診療録（カルテ）から、以下の情報を利用します。

・年齢、性別、身長、体重
・病気の状態やこれまでの治療内容
・DLd 療法の投与状況や使用した薬剤の量
・血液検査や肝機能・腎機能などの検査結果
・感染症や副作用の発現状況

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

本研究では、複数の医療機関が協力して、通常の診療で記録されたカルテの情報を用いて調査を行います。DLd 療法を受けた患者さんのうち、治療開始後 1 サイクル（約 1 か月）終了までに重い好中球減少を認めた方と認めなかった方を比較し、その違いを調べます。また、治療開始後 3 サイクルまでにみられた副作用についてもあわせて調べます。

研究に使用する情報は、お名前や患者番号など個人を特定できる情報を削除したうえで、厳重に管理し、研究事務局へ送付します。お名前や患者番号など、個人が分かる情報は研究には使用せず、研究結果が公表される場合にも個人が特定されることはありません。

【研究結果の開示】

当研究は通常診療内で行われた診療情報を研究にも用いるものです。そのため、この研究に基づき新たな研究結果が得られることはありません。

【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。

この研究は研究責任者が所属する部門の研究費を用いて行います。

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/

【研究組織】

1．研究代表機関および研究代表者
福井大学医学部附属病院　薬剤部　重森　美奈

2．共同研究機関および研究責任者
①福井赤十字病院　前田　太一
②福井県済生会病院　五十嵐　弘幸
③福井県立病院　加藤　秀明
④大津赤十字病院　山下　慎司
⑤淀川キリスト教病院　槙原　克也

⑥藤田医科大学　安藤　洋介
⑦北海道がんセンター　梅原　健吾
⑧がん研究有明病院　小林　一男
⑨北海道科学大学　齋藤　佳敬

3．研究協力機関および協力者
該当機関なし

4．既存試料・情報の提供のみを行う機関およびその長の氏名
該当機関なし

【本学における研究責任者】
薬剤部　重森　美奈

【本研究に関する問い合わせ窓口など】
〇問い合わせ窓口（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）
〒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
薬剤部 重森　美奈
0776-61-3111（代表）　　9345（内線）
mina629@u-fukui.ac.jp

〇ご意見・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）