

「日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究」

対象者：2016年1月1日以降に、骨髄腫関連疾患のうちいずれかを新規に診断した症例

研究協力をお願い

当科では「日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究」という研究を行います。この研究は、日本における骨髄腫関連疾患の予後ならびに予後因子について調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示などによるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：「日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究」

研究期間： 2016年1月1日～2022年3月31日

実施責任者： 滋賀医科大学 血液内科・輸血部 南口仁志

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

新薬の登場による我が国における形質細胞腫瘍患者の日常診療における治療実態や治療成績を把握することは、将来の治療戦略を考える上で貴重な情報となる。今後の本邦における多発性骨髄腫治療のさらなる進歩のためには、日本人の疫学から治療成績・予後に関するまとまった情報を多施設で創出し共有していくことが重要な課題である。本研究では日本における骨髄腫関連疾患の予後ならびに予後因子について調査することを目的として前方視的な多施設共同観察研究を行う。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

新規薬剤時代において薬物療法を受けた症候性骨髄腫患者（非分泌型骨髄腫患者を含む）の3年生存割合を主要評価項目とし、初期治療の奏効割合(Overall response rate: ORR)、無増悪生存期間(Progression free survival: PFS)、Time to next treatment(TNT)、treatment-free interval(TFI)、全生存期間(Overall survival: OS)、初回寛解導入療法の違いと病期毎の有効性のエンドポイントの差の有無、染色体リスク病型毎のこれらの有効性のエンドポイントの差の有無、初期治療開始後の二次がん発生の実態把握、症候性骨髄腫以外の全身性 AL アミロイドーシスと POEMS 症候群を除く形質細胞腫瘍（MGUS、無症候性骨髄腫、孤立性形質細胞腫、多発性形質細胞腫、形質細胞白血病）における、生存期間、病型移行などの実態把握を副次的評価項目とする。

《提供する情報の項目》年齢、性別、診断日、疾患名、病型、病期、治療内容、治療効果、転帰

《提供先・情報の管理者》日本血液学会（研究代表者 飯田 真介）

(4) 予測される結果（利益・不利益）について

参加頂いた場合の利益・不利益はありません。

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人情報を直接同定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、2021年12月31日までに下記（8）にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 血液内科・輸血部 南口仁志

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2777

メールアドレス：minamigh@belle.shiga-med.ac.jp