

血液内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この研究は、当院の倫理委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

1. 研究課題名 多発性骨髄腫患者に対するKRD療法、KD療法の有効性と安全性の評価：関西骨髄腫フォーラムによる後方視的研究

2. 共同研究の代表機関名・研究代表者 京都大学医学部附属病院 血液内科 諫田 淳也

3. 研究の目的 再発・難治性多発性骨髄腫（RRMM）日本人症例に対する KRD(カイプロリス®、レプラミド®、レナデックス®あるいはデキサート®)療法、KD(カイプロリス®、レナデックス®あるいはデキサート®)療法の有効性と安全性を明らかにするため

4. 研究期間 研究許可日～5年間 観察期間 2016年8月～2019年6月

5. 研究の方法

●対象となる患者さん

関西骨髄腫フォーラムデータベース（KMFデータベース）に登録されている患者さんで多発性骨髄腫に対して2016年8月から2019年3月までにKRD療法あるいはKD療法を受けられた患者さん

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：疾患情報、治療歴、検査記録等

6. 外部への情報の提供

この研究では、研究代表者の京都大学医学部附属病院 血液内科 諫田 淳也先生に情報提供を行います。利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

●提供方法

この研究では、専用のストレージサービスを用いて、情報の提供を行います。

●提供する情報の項目

項目：疾患情報、治療歴、検査記録等

7. 研究組織

研究機関名	診療科	職位	研究責任者名
大阪赤十字病院	血液内科	副部長	金子 仁臣
大阪大学大学院医学系研究科	血液・腫瘍内科学	准教授	柴山 浩彦
京都府立医科大学	血液内科	学内講師	志村 勇司
大阪府済生会中津病院	血液内科	部長	山村 亮介
近畿大学医学部	血液・膠原病内科	准教授	田中 宏和
京都鞍馬口医療センター	血液内科	部長	淵田 真一
関西医科大学	内科学第一講座	病院教授	伊藤 量基
京都第二赤十字病院	血液内科	部長	魚嶋 伸彦

市立豊中病院	内科（血液内科）	部長	小杉 智
医療法人宝生会 PL病院	血液内科	部長	松田 光弘
神戸中央病院	内科	部長	足立 陽子
京都大学大学院医学研究科	医学専攻臨床医学 系血液・腫瘍内科	助教	諫田 淳也
京都第一赤十字病院	血液内科	部長	内山 人二
高槻赤十字病院	血液・腫瘍内科	部長	安齋 尚之
日本赤十字社 和歌山医療センター	血液内科	部長	直川匡晴
近畿大学奈良病院	血液内科	科長	花本 仁
兵庫医科大学	血液内科	講師	吉原 哲

8. この研究に関する情報の提供について

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

9. この研究での検体・診療情報等の取扱い

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

ご自分、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、遠慮なく下記連絡先までご連絡ください。また、この研究計画についてご質問がある場合にも、下記までご連絡ください。

10. 問い合わせ先

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

京都第一赤十字病院

住所 〒605-0981 京都市東山区本町 15-749

電話 075-561-1121（代表）

研究責任者：血液内科 内山 人二