

情報公開文書

課題名: 多発性骨髄腫に対する自家移植後維持療法の有効性と安全性に関する後方視的研究
研究期間: 倫理委員会承認日から 2025 年 12 月 31 日まで

1. 研究の対象

2010年1月以降に浜松医科大学、浜松医療センター、磐田市立総合病院で多発性骨髄腫に対して自家移植の治療を受けられた方。

2. 研究目的・方法

多発性骨髄腫の治療として、65～70歳以下の若年の患者さんでは、化学療法後に自家末梢血幹細胞移植(自家移植)を行う方法が標準的な治療とされています。最近では、自家移植後に維持療法を行うことでより治療効果を高めたり、再発を遅らせたり、生存期間を延長することが海外から報告されています。日本でもこれらの情報をもとに維持療法がおこなわれることがあります。その有効性や安全性については十分に確立されていません。

このため、静岡県西部地区で2010年以降に自家移植を受けた多発性骨髄腫の患者さんを対象に、維持療法の有無により治療の奏効率や生存期間、再発率、副作用の発生率などに差があるかどうかを、診療録や既存の検査データを振り返ってデータを収集し解析することで、自家移植後の維持療法の有用性、安全性を確認し、どのような患者さんに維持療法を行う必要があるかをはっきりさせることが本研究の目的です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 病歴、治療歴、検査データ、副作用等の発生状況 等

4. 外部への試料・情報の提供

情報は、研究代表機関である浜松医科大学に郵送で提供します。特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究実施責任者 氏名: 永田泰之(浜松医科大学 内科学第三講座・助教)

研究者等 氏名: 内藤健助(浜松医療センター 血液内科・部長)

深津有佑(磐田市立総合病院 血液内科・部長)

6. 個人情報の取扱い

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である浜松医科大学が責任をもって適切に管理いたします。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

住所: 浜松市中区富塚町 328

電話: 053-453-7111 (代表)

担当者: 浜松医療センター血液内科 内藤健助 (当院研究責任者)

研究代表者:

浜松医科大学 内科学第三講座 助教 永田泰之