

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

### 「社会的因子が多発性骨髄腫治療に及ぼす影響についての検討」へご協力をお願い

—2000年1月から2023年3月末日までに三重厚生連松阪中央総合病院 血液腫瘍内科で多発性骨髄腫と診断された患者さんへ

研究機関名 三重厚生連松阪中央総合病院 血液腫瘍内科  
研究分担者 三重厚生連松阪中央総合病院 血液腫瘍内科 蜂矢 健介  
三重厚生連松阪中央総合病院 血液腫瘍内科 鈴木 和貴  
三重厚生連松阪中央総合病院 血液腫瘍内科 関根 隆夫

#### 1. 研究の概要

- 1) 研究の意義 多発性骨髄腫の治療法が多様化しており、個々に最適な治療を提供する必要性はますます高まっています。もちろん、医学的な見地から最適な治療を選ぶことは一つの基本になります。しかしながら、治癒しない多発性骨髄腫の治療において、患者さんごとの社会的な背景を考慮し、ライフバランスを保つ治療法を選ぶことも重要です。
- 2) 研究の目的 多発性骨髄腫の患者さんの診療記録から、通院時間や就労体制などを整理し、治療選択や治療強度への影響があったかを判断します。そして、その選択が妥当なアウトカムに繋がっているかを検証します。

#### 2. 研究の方法

- 1) 研究対象者 多発性骨髄腫の患者さん
- 2) 研究期間 2024年8月末日まで
- 3) 研究方法 診療情報よりデータを習得し、解析します。
- 4) 使用する試料の項目 なし
- 5) 使用する情報の項目 以下の臨床データを解析に使用します。
  - 観察項目
    - (ア) 患者因子；通院時間、就労の有無、就労形態、G8スコア、J-CHS、BMI など。
    - (イ) 治療内容；選択した化学療法、薬剤投与量、薬剤投与間隔。
    - (ウ) 無増悪生存期間(PFS)、全生存期間(OS)、MRD陰性化率、治療中止に至った有害事象。
  - 検査項目：
    - ① アルブミン、CRP、IgG、IgM、IgA、Free light chain、クレアチニン、ALT、AST、T-Bil。
    - ② CT、PET-CT、MRI。
    - ③ HE染色標本、免疫組織化学染色標本
- 6) 情報の保存 使用する情報以外の項目は解析する電子機器に入力せず、匿名化して保存します。
- 7) 情報の保護 登録患者照会用識別番号とバイオバンク匿名化番号、匿名化番号の対応表（帳票）は松阪中央総合病院血液腫瘍内科：鈴木和貴のもとで厳重に保管します。

#### 8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2024年8月末日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：三重厚生連松阪中央総合病院 血液腫瘍内科 蜂矢 健介

電話：(平日：9時30分～17時00分) 0598-21-5252

ファックス：0598-21-9555