

臨床研究に関する情報公開

渋川医療センターでは、下記の臨床研究の情報を公開しております。

研究の計画・方法についてお知りになりたい場合、研究への情報利用についてご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、各研究の研究責任者または、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 1次又は2次の前治療で進行後の再発／難治性多発性骨髄腫の自然経過に関するアジア骨髄腫ネットワークの研究

[研究責任者] Prof Chng Wee Joo, National University Cancer Institute, Singapore

[研究の背景] 近年の治療の進歩により、多発性骨髄腫の予後は過去15年間で、目覚ましい改善を認めています。しかし、ボルテゾミブおよびレナリドマイドを含むこれらの新規薬剤の使用後に再発した患者さんでは、生存期間は短縮します。したがって、これらの患者さんのための新しい治療法を開発する必要があることは明らかです。

[研究の目的] 本研究の目的は、少なくとも1ライン、2ライン、又は3ラインの前治療を受けた患者の無増悪生存期間を評価することです。

[研究の方法]

- 対象となる患者さん 1)18歳以上、前治療数1～3ラインまでの再発難治性多発性骨髄腫の方
- 対象期間 2020年1月～2022年2月
- 研究期間 2023年6月～2024年6月
- 利用する情報 電子カルテより、診断時および診断時からの臨床および検査データ、再発日、各治療開始日と各治療計画の中止、および中止の理由を収集します。治療薬による有害事象についても情報を収集します。
- 情報の管理
個人情報の漏洩を防ぐため、各フォームは、3桁のセンターコード、被験者番号、および患者さんのイニシャルで識別されます。海外へのデータ送信にはEDCシステムを使用し、これはHIPAA規制に従って行われます。渋川医療センターにおいては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。この臨床研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表いたしますが、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

この研究により得られた情報は、渋川医療センターの治験管理室で保管され、研究の終了について報告した日から 5 年を経過した日または研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで適切に保存します。これより長期間の保存を必要とする場合は関係者と協議します。

●インフォームド・コンセントを受ける手続等

本研究は、患者さんの電子カルテからデータ収集を行う試験であるため、臨床研究責任医師、臨床研究分担医師は被験者に対して別に定める説明・同意文書は必要とせず、情報公開文書に基づくオプトアウトで対応可能とします。

患者さまが本研究に参加を拒否する場合には、臨床研究責任、臨床研究分担医師は患者さんご本人の自由意思による研究参加の拒否の旨を文書で得ます。

[研究組織] Asian Myeloma Network (AMN, アジア骨髄腫ネットワーク)

[スポンサー] International Myeloma Foundation (IMF, 国際骨髄腫財団)

[個人情報の取扱い]

この研究の一環として得られた患者の医療情報は機密情報であり、以下に記載されている場合を除き、第三者に開示しません。患者は、医療情報を主治医に提供することを書面で要求することができます。治験責任医師/機関は、Asian Myeloma Network (AMN)、その被指名人、およびその他の該当する規制当局によるソースデータおよび文書への直接アクセスを許可します。アクセスは、研究関連のモニタリング、監査、臨床研究倫理委員会、規制当局の検査が行われる場合があります。

[利益相反] この研究の利害関係については、当院の利益相反審査委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に当院の利益相反審査委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

[参加施設]

Country/Region	Sites	PI
Singapore	National University Cancer Institute	Dr. Chng Wee Joo (Study PI)
Singapore	Singapore General Hospital	Dr Chandramouli Nagarajan
Singapore	Tan Tock Seng Hospital	Dr. Cao Ling
China	Chang Zheng Hospital	Dr. Du Juan (Country/Region PI)
China	Beijing Chaoyang Hospital	Dr. Chen Wen Ming
Hong Kong	Queen Mary Hospital, Hong Kong University	Dr. Karen Tang (Country/Region PI)

Taiwan	Chang Bing Show-Chwan Memorial Hospital	Dr. Cheng-Shyong Chang
Taiwan	Taichung Veterans General Hospital	Dr. Jerry Teng (Country/Region PI)
Taiwan	National University Taiwan Hospital	Dr. Jeffrey Huang
South Korea	Samsung Medical Center	Dr. Kihyun Kim (Country/Region PI)
South Korea	Chonnam National University Hospital	Dr. Je-Jung Lee
South Korea	Gecheon University Gospel Hospital	Dr. Jae Hoon Lee
South Korea	Seoul St. Mary's Hospital	Dr. Changki Min
South Korea	Kyungpook National University Hospital	Dr. Joon Ho Moon
South Korea	Seoul National University Hospital	Dr. Sung-Soo Yoon
South Korea	Kosin University Gospel Hospital	Dr. Ho Sup Lee
South Korea	Ewha Womens University Mokdong Hospital	Dr. Yeung-Chul Mun
South Korea	National Cancer Center	Dr. Hyeon Seok Eom
South Korea	Chung-Ang University Hospital	Dr. Jun Ho Yi
South Korea	Hallym University Sacred Heart Hospital	Dr. Hyo Jung Kim
South Korea	Pusan National University Hospital	Dr. Ho-Jin Shin
South Korea	Jeonbuk National University Hospital	Dr. Ho-Young Yhim
Japan	Tokushima Prefectural Central Hospital	Dr. Shuji Ozaki
Japan	Kanazawa University	Dr. Hiroyuki Takamatsu
Japan	Gunma University School of Medicine	Dr. Hiroshi Handa (Country/Region PI)
Japan	Tokushima University School of Medicine	Dr. Dr. Masahiro Abe
Japan	Japanese Red Cross Medical Center	Dr. Tadao Ishida
Japan	Iwate Medical University	Dr. Shigeki Ito
Japan	Dokko Medical University Hospital	Dr. Yoichi Imai
Japan	Nagoya City University	Dr. Shinsuke Iida
Japan	Chiba University	Dr. Emiko Sakaida
Japan	Shibukawa Medical Center	Dr. Hirono Iriuchishima
Japan	Dokkyo Medical University Saitama Medical Center	Dr. Hideto Tamura
Japan	Juntendo University	Dr. Makoto Sasaki
Japan	JCHO Kyoto Kuramaguchi Medical Center	Dr. Chihiro Shimazaki

【問合せ・苦情等の相談窓口(連絡先)】

独立行政法人国立病院機構渋川医療センター
〒377-0280

群馬県渋川市白井383

電話 0279-23-1010(代表)

FAX 0279-23-1011

部署:血液内科

職名:血液内科医長

氏名:入内島 裕乃