

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] Validation of the R2-ISS for relapsed and/or refractory multiple myeloma patients treated with isatuximab-containing regimens in our hospital

[研究責任者] 独立行政法人国立病院機構 渋川医療センター 血液内科医長 入内島 裕乃

[研究の背景] 2022 年、多発性骨髄腫に対する新国際病期分類(R-ISS)に予後不良因子である 1q21 増幅も加えた R2-ISS が新たに提唱されました。R2-ISS は未治療多発性骨髄腫の患者さんを対象とした臨床試験のデータを用いて検証されたものです。最近、ICARIA-MM 試験や IKEMA 試験において再発・難治多発性骨髄腫患者さんにも R2-ISS が有用であることが報告されました。

[研究の目的] 実臨床においてイサツキシマブ含有化学療法を行った再発・難治多発性骨髄腫患者さんに対する R2-ISS の妥当性について検討します。

[研究の方法]

- 対象となる患者さん
2020 年 9 月から 2023 年 11 月までに当院でイサツキシマブを用いて治療を行った再発・難治多発性骨髄腫患者さん
- 研究期間
倫理審査委員会許可日～2024 年 12 月
- 利用する情報
患者さんの年齢、性別、血液・生化学的検査データ、治療レジメンを収集します。診断時の骨髄における染色体検査データを収集します。併せて治療中の有害事象、転帰についてもデータ収集を行います。
- 情報の管理
個人情報の漏洩を防ぐため、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施設で保護された医局（管理責任者 入内島裕乃）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。

[研究組織]

独立行政法人国立病院機構渋川医療センター 血液内科

[個人情報の取扱い]

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたこととなります。

この研究の結果が学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報(名前や住所、電話番号など)が公表されることは一切ありません。

[利益相反] この研究に対して開示すべき利益相反はございません。

【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