

人体由来の試料を用いない臨床研究の公開情報

豊橋市民病院では、下記の臨床研究を実施いたします。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さん（もしくは代理人）から直接同意をいただく代わりに、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。

[試験名]

新規 3 剤寛解導入療法を用いた初発多発性骨髄腫に対する自己末梢血幹細胞移植の成績

[実施期間]

2019 年 6 月 5 日 から 2020 年 3 月 31 日 まで

[対象となる方]

2008 年 11 月以降に、当院で 3 剤寛解導入療法を行い、かつ自己末梢血幹細胞移植を施行した、多発性骨髄腫の患者さん

[研究責任者]

豊橋市民病院 血液・腫瘍内科 第二部長 倉橋 信悟

[研究の目的]

初発の多発性骨髄腫で自己末梢血幹細胞移植を行った患者さんのうち、移植前に新規薬剤 2 剤を含む 3 剤寛解導入療法 (VRd: ボルテゾミブ、レナリドマイド、デキサメサゾン、KRd: カルフィルゾミブ、レナリドマイド、デキサメサゾン など)を行った方を対象に、その有効性や安全性を検討します。それ以前に行っていた CyBorD 寛解導入療法(シクロフォスファミド、ボルテゾミブ、デキサメサゾン)を行った患者さんとの比較をし、検討します。

[データの利用について]

●情報の利用目的及び利用方法

治療の奏効率、長期成績、安全性を解析するために、電子カルテからデータを抽出します。

●利用する情報の項目

初診日、年齢、性別、M 蛋白型、ISS、R-ISS、血清 LDH 値、染色体検査結果、寛解導入療法後の治療効果、自己末梢血幹細胞採取の方法と採取 CD34 陽性細胞数、自己末梢血幹細胞移植の前処置および移植日、輸注 CD34 陽性細胞数、生着日、地固め療法の有無と内容、維持療法の有無と内容、再発の有無と再発日、再発後の治療内容、死亡の有無と死亡日および死因、最終生存確認日など

●利用する者の範囲

豊橋市民病院 血液・腫瘍内科 スタッフ一同

●個人情報管理者

豊橋市民病院 血液・腫瘍内科 副部長 小山 大輔

情報の提供は、本人もしくは代理人の請求によりいつでも拒否することができます。

ご自分のデータを使ってほしくない方（又は代理人の方）は、担当医もしくは下記窓口までお申し出ください。

<豊橋市民病院の相談窓口>

豊橋市民病院 臨床研究管理室（または血液・腫瘍内科 倉橋 信悟）

〒441-8570 豊橋市青竹町字八間西 50 番地 ☎0532-33-6111（代表）

豊橋市民病院 血液・腫瘍内科