

「日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究」について

研究責任者： 東京大学医科学研究所 分子療法分野
東條有伸

私たちは、日本における骨髄腫関連疾患患者さんの予後並びに予後因子について調査することを目的としています。2016年1月1日以降に、骨髄腫関連疾患のうちいずれかを新たに診断された、18歳以上の患者さんのカルテ情報を用いて多施設において観察研究を行っています。

1. 研究の対象となる方

本研究は、下記の方を対象としております。

2016年1月1日以降に、骨髄腫関連疾患のうちいずれかを新たに診断され、東京大学医科学研究所附属病院(以下、当院)で診療された18歳以上の患者さん。

2. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ情報： 診断名、身体所見、検査結果、(血液検査、骨髄検査、染色体検査所見)、治療内容(使用薬剤名、治療期間、治療効果、再発・憎悪の有無、移植施行の情報)、転帰(生死、最終生存/死亡確認日、死因)等。

検体： なし

3. 個人情報の取り扱い

研究に利用する情報には研究用の番号がつけられて管理され、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は用いません。また、研究用の番号とあなたのお名前などを結び付ける対応表は当院の個人情報保護管理者が作成し、適切に管理、保管されます。研究成果について、学会や学術雑誌で発表される場合も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

4. 外部へ情報の提供

研究に利用する情報は、研究代表者が設置するデータセンターに提供され、保管されます。提供は、インターネットを介して、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行われます。研究終了後は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間以上、研究代表者施設で適切に保管します。

5. 研究期間

登録期間： 2016年7月8日から2019年3月28日まで

観察期間： 患者さん登録から3年後まで

6. 研究組織

本研究は、当院を含む多施設共同研究として実施され、研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

本研究の代表機関

名古屋市立大学 医学研究科 血液・腫瘍内科学 飯田真介

本研究の共同研究機関

東京大学医科学研究所 分子療法分野／附属病院血液腫瘍内科 東條有伸 安井寛 および
日本血液学会血液研修施設

※現時点での「倫理委員会承認済施設」の一覧は、以下 URL からご確認いただけます。

https://ptosh.herokuapp.com/public/organizations/JSH/trials/JSH-MM-15/department_list

6. 研究参加の辞退について

試料・情報が本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ますので、下記の連絡先までお申出ください。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。

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下さい。

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出下さい。

<お問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

担当者： 安井 寛 東京大学医科学研究所 先端ゲノム医療の基盤研究寄付研究部門

電話番号： 03-3443-8111（内線 72431）

住所： 東京都港区白金台 4-6-1