

「多発性骨髄腫に対する同種移植に関するアンケート調査」

対象者：2010年から2015年に多発性骨髄腫に対して同種移植を実施した症例

研究協力をお願い

当科では「多発性骨髄腫に対する同種移植に関するアンケート調査」という研究を行います。この研究は、本邦における新規薬剤の登場以降の多発性骨髄腫に対して同種移植を受けた患者の背景および治療成績を後方視的に解析する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示などによるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：「多発性骨髄腫に対する同種移植に関するアンケート調査」

研究期間：平成28年12月1日～平成29年12月31日

実施責任者：滋賀医科大学 血液内科・輸血部 南口仁志

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

多発性骨髄腫に対する同種造血幹細胞移植は、唯一治療の可能性のある治療法と考えられているが、自家造血幹細胞移植に対する同種造血幹細胞移植の優越性は認められていない。しかし、長期間観察後の無増悪生存期間や全生存期間に関しては同種造血幹細胞移植が有意に勝っているとの報告もみられる。特に若年の多発性骨髄腫患者においては、治療または長期生存を目指した治療が求められ、ボルテゾミブやレナリドミドなどの新規薬剤登場後においても同種造血幹細胞移植は一考に値する治療法と考えられる。新規薬剤の登場以降に多発性骨髄腫に対して同種移植を受けた患者の背景および治療成績を後方視的に解析することにより、本邦における近年の傾向や実際の治療成績を明らかにして今後の治療指針の一助となるデータを構築することを目的として後方視的な多施設共同観察研究を行う。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》2010年～2015年に同種移植を受けた多発性骨髄腫症例における移植後無増悪生存期間を主要評価項目とし、診断時期、初期治療、自家移植の実施の有無・回数、移植後全生存期間、移植後非再発死亡率、移植後再発率、生着率、急性・慢性GVHD発症率、再発後の治療を副次的評価項目とする。

《提供する情報の項目》移植前治療、移植前の治療効果、移植後の治療効果、再発の有無、再発日、再発後の治療内容、転帰、最終観察日、異常免疫グロブリン、診断時の病期、診断時の染色体・FISHの結果、移植歴、計画的複数回移植の有無

《提供先・情報の管理者》日本赤十字社医療センター 血液内科 石田禎夫

(4) 予測される結果（利益・不利益）について

参加頂いた場合の利益・不利益はありません。

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人情報を直接同定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(7) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 血液内科・輸血部 南口仁志

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2777

メールアドレス：minamigh@belle.shiga-med.ac.jp