

東京慈恵会医科大学附属病院で多発性骨髄腫に対して同種造血幹細胞移植を施行された患者の皆様、ご家族の皆様へ

2024年3月10日

腫瘍・血液内科

血液内科では、「多発性骨髄腫に対する同種移植の長期成績」に関する研究を行っており、以下に示す方の診療情報を、本文書の公開日以降に利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に診療情報を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

「造血細胞移植医療の全国調査」に参加され、2011年1月1日～2021年12月31日の間に多発性骨髄腫（形質細胞性白血病、形質細胞腫を含む）に対して同種造血幹細胞移植をされた16歳以上の方

1. 研究課題名

「多発性骨髄腫に対する同種移植の長期成績」

2. 研究期間

承認日～2028年3月31日

この研究は、千葉大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

化学療法では根治困難とされる多発性骨髄腫にとって、同種造血幹細胞移植（以下、同種移植）は治癒を目指すことができる唯一の治療法です。これまでに、同種移植は全生存期間および無増悪生存期間（多発性骨髄腫が悪化しない期間）を延長させること、年齢50歳以上の方では同種移植の治療成績が悪くなることが報告されています。しかし、これらの報告には最近10年以内に登場したダラツムマブなどの抗体製剤を投与されたことのある患者さんがおらず、移植後維持療法（同種移植後に行う治療）をしていたかどうか不明であるため、それらの点について更なる検討を行い、移植成績をまとめ直す必要があります。本研究では、実臨床での同種移植の長期成績、移植前後の治療歴を解析することにより、同種移植の恩恵をうける患者・最適なタイミング・移植後維

持療法の適応について検証し、新規治療との治療選択に資する情報を得ることを目指します。

本研究においては、氏名等の個人を識別できる情報を削除し、研究 ID に置き換えた情報は関東造血幹細胞移植共同研究グループ (KSGCT) データセンターに提供され、データの整理がおこなわれます。氏名等と研究 ID との対応表は外部には提供されません。

4. 研究に用いる診療情報の種類

KSGCT データセンターより提供された、個人情報がかからないよう加工されたデータ (診断時情報、移植前治療内容、移植直前の検査データ、移植後の経過：移植後治療の有無・治療内容・開始日・終了日、移植後治療に伴う GVHD (移植片対宿主病：ドナー由来のリンパ球が白血病とは関係のない、正常な腸管や肝臓、皮膚なども攻撃してしまうことで生じる症状のこと) 悪化の有無、治療効果、再発の有無・再発日、二次がんの有無、最終転帰など) を解析に用います。さらに、「造血細胞移植医療の全国調査」において既に保有している、疾患、検査結果、治療内容、臨床経過などの患者さんの臨床情報も収集します。

5. 研究組織 (診療情報を利用する者の範囲)

研究代表機関名	研究代表者
千葉大学医学部附属病院	塚田 恵美子
共同研究機関名	研究責任者
千葉市立青葉病院	横田 朗
成田赤十字病院	青墳 信之
東京慈恵会医科大学附属病院	鈴木 一史
慶應義塾大学病院	片岡 圭亮
東京医科大学病院	赤羽 大悟
日本赤十字社医療センター	塚田 信弘
横浜市立大学附属病院	萩原 真紀
横浜市立大学附属市民総合医療センター	藤澤 信

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた診療情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないよう加工して、千葉大学医学部附属病院血液内科および各研究機

関において厳重に管理します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

7. 研究についての相談窓口について

研究に診療情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。診療情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はありません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等は、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口

機関名：東京慈恵会医科大学 腫瘍・血液内科

研究責任者：講師 鈴木 一史（すずき かずひと）

窓口担当者：附属病院 講師 鈴木 一史（すずき かずひと）

電話番号：03-3433-1111（内線 2373）