

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	アジアにおける del(17p) または TP53 変異を有する患者の治療成績に関する後方視的解析		
1. 研究の目的と方法	多発性骨髄腫の治療は過去 10 年間で大きく進歩したが、高リスク患者の予後はいまだ不良である。とくに del17p もしくは TP53 異常を有する患者の治療成績は不良であるが患者数が限られており、十分な解析ができていない。この研究の目的は、通常診療で del17p もしくは TP53 異常を有する多発性骨髄腫の患者さんを対象として、その臨床的特徴と治療成績を明らかにすることです。この研究には、アジア骨髄腫ネットワークに参加している施設が参加し、約 100 名の患者さんが参加する予定です。研究期間は 2026 年 5 月に開始を予定しています。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2028 年 3 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	東京慈恵会医科大学附属病院、および柏病院 腫瘍・血液内科に通院（または/および入院）中の患者さんで、18 歳以上で 2015 年 1 月から 2025 年 9 月に診断された del17p または TP53 異常を有する多発性骨髄腫の患者さんを対象とします。		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。	
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。	
	(3) 情報の種類	患者背景：年齢、性別、人種、診断年；疾患特性：M 蛋白、FLC、骨髄形質細胞率、免疫グロブリン型。HRCAs (del(17p), t(4;14), t(14;16), t(14;20), 1q 増幅、1p32 欠失)、TP53 変異、CRAB、ISS、LDH、Cr、循環形質細胞、髄外病変；治療情報：初回治療、自家・同種造血幹細胞移植、各治療ライン、CAR-T、二重特異性抗体 (BsAb) などの免疫療法の受療歴；治療成績：VGPR 到達までの期間、各ラインの最良奏効、奏効期間、MRD 陰性率、PET-CT、次治療開始までの期間、進行・死亡日、治療関連毒性	
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 内科学講座 腫瘍・血液内科
		氏名	鈴木一史
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
(3) 当施設の 試料・情報の	(1)の研究責任者と同じ		

	管理責任者	
6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて	(4) 共同で研究を実施する施設とその責任者	<p>[共同研究施設]</p> <p>機関名称：クイーン・メアリー病院 責任者氏名： Tang Hoi Ki Karen （研究代表者）</p> <p>この研究で収集・取得された情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、5(4)に記載された研究代表者のもとに、以下の方法で集められます。</p> <p>提供方法：試料は追跡可能な方法で郵送、情報はパスワードを掛けた電子ファイルをメール送付いたします。</p> <p>情報の利用開始予定日：2026年5月頃～</p> <p>提供された情報は、クイーン・メアリー病院（香港）の個人情報保護に関する制度等に従い管理・保管されます。詳細は下記のとおりです。</p> <p>① 機関名称：クイーン・メアリー病院（所在国：香港）</p> <p>② 当該国の個人情報の保護に関する制度の情報： 個人情報保護委員会の以下のホームページ上で公表されている「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」に係る同委員会事務局作成の情報提供文書「香港」をご参照ください。] https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku</p> <p>③ 上記①の機関が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報： クイーン・メアリー病院では、香港大学 IRB の承認の下、データの符号化、アクセス制御、安全な電子システムによる保管、守秘義務の徹底などの措置により患者情報の機密性が確保されている。これらの制度および運用により、研究参加者のプライバシーと個人情報の適切な保護が担保されている。</p>
【問い合わせ先】		<p>機 関 名：東京慈恵会医科大学 内科学講座 腫瘍・血液内科 研究責任者：准教授 鈴木 一史（すずき かずひと） 窓口担当者：</p> <p><附属病院> 准教授 鈴木 一史（すずき かずひと） 03-3433-1111（内線 2373）</p> <p><柏病院> 助教 長尾 陸（ながお りく） 04-7164-1111（内線 2208）</p> <p>対応時間： 平日 9：00～16：00</p>

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。