

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】	移植非適応多発性骨髓腫におけるダラツムマブ、レナリドミド、デキサメタゾン(DRd)療法の有効性と安全性の多施設共同後方視的研究	
1.研究の目的と方法	本研究では、未治療多発性骨髓腫患者さんで初回治療として DRd 療法を受けた方の診療データをカルテから抽出し、有効性、安全性について解析します。集めた患者さんの情報を共同研究機関のデータと統合し、日本の日常臨床における DRd 療法の有効性、安全性を明らかにすることを目的とします。	
2.研究期間	研究機関の長による実施許可日～2027 年 8 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	18 歳以上の多発性骨髓腫の患者さんで、2019 年 8 月から 2024 年 12 月に項番 5 に記載の研究代表機関または共同研究機関にて DRd 療法を受けられた方。	
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	年齢、性別、検査結果（血液検査、尿検査、骨髄検査）、治療法、治療効果。
	(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 浜松医科大学 血液内科 氏名 永田 泰之
	(2)当施設の長	渡邊 裕司
	(3)当施設の試料・情報の管理責任者	(1)の研究責任者と同じ
	(4)共同で研究を実施する施設とその責任者	<研究代表機関> 東京慈恵会医科大学 腫瘍・血液内科 鈴木一史 <共同研究機関> 日本赤十字社医療センター 血液内科 菊池拓 北里大学 血液内科 堀米佑一 自治医科大学 血液科 皆方大佑 とちぎメディカルセンターしもつが 血液科 皆方大佑

	<p>浜松医科大学 血液内科 永田泰之 山形大学 血液内科 伊藤巧 大分県立病院 血液内科 佐分利益穂</p>
6.試料・情報を他機関とやり取りすることについて	<p>本研究では、研究代表機関と共同研究機関の間で情報の授受が生じます。共同研究機関で収集された情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報を削除し、新たに研究用のIDや番号をつけてから、研究代表機関に提供いたします。なお、代表機関に集まった情報は、研究代表機関で解析されますが、その解析結果が妥当であるかを確認する目的で、解析結果は各共同研究機関にフィードバックされます。本学と共同研究機関との間で行われる情報の授受は、以下の方法で行われます。</p> <p>提供方法：パスワードを掛けた電子ファイルをメール送付 情報の提供開始予定日：研究機関の長による実施許可日</p>
【問い合わせ先】	<p>担当医師：浜松医科大学 血液内科 永田泰之 住 所：静岡県浜松市中央区半田山1-20-1 電 話：053-435-2267 (平日8:30~17:00) 電 話：053-435-2910 (夜間・休日)</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。