

患者さんへ

多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究について

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解され
たうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、
ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究責任医師
群馬大学医学部附属病院
血液内科 半田 寛

臨床研究代表者
掛川市・袋井市病院企業団立 中東遠総合
医療センター
名倉英一

1. この臨床研究について

この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、多発性骨髄腫の患者さんの治療前、治療中、治療後のデータを集めて解析することにより、今後の治療に役立てるための研究です。

日本骨髄腫学会はその前身の日本骨髄腫研究会の時代から多発性骨髄腫の治癒率、治療の質の向上を目指して治療研究を行なってきました。多発性骨髄腫は難治性の造血器腫瘍で、治癒に至ることはいまだにない疾患ですが、近年造血幹細胞移植の進歩やサリドマイド、ボルテゾミブ、レナリドミドなどの新規薬剤の登場により、奏効率の向上とともに予後の著しい改善が報告されています。

これまで、前身である日本骨髄腫研究会は1990年から2000年までの骨髄腫患者さんを調査し、合計1380例について臨床所見並びに治療成績について明らかにしました。さらに2001年1月から2012年12月までの2234例を調査し、新規薬剤により治療成績が著しく向上したことを報告しました。その後、わが国においてもさらなる新規薬剤の承認により治療戦略が大きく変貌を遂げていることから、再度調査を行い、各種治療法の有効性を明らかにするとともに、今後の治療戦略の確立を目指すこの研究が立案されました。

この病院では、このような研究を行う場合には臨床試験審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

2. この研究の目的および意義

この研究は、研究参加施設において2001年1月1日から2012年12月31日の間に受診し前回調査した登録例および、2013年1月1日から2016年12月31日の間に受診した新規の多発性骨髄腫（初診時に無症候性であっても調査期間中に進行した症例は対象になります。）の患者さんを対象に、検査データ、治療法、治療成績などを調査することにより、国内の多発性骨髄腫治療の全体像を明らかにすることを目的としています。

3. この研究の方法

(1) 被験者

この研究に参加していただくのは2001年1月1日から2012年12月31日の間に受診し前回調査した登録例および、2013年1月1日から2016年12月31日の間に受診した新規の多発性骨髄腫患者さんです。

(2) 研究に使用する薬剤

この研究のために使用する薬剤はありません。治療スケジュール、投与量、投与方法は、この研究と関わりなく、あなたの主治医が、あなたにとって最適で最善と考えられるものを選びます。

(3) 検査項目

登録時に収集するデータ

生年月日, 年齢, 性, Performance status, 臨床症状, M蛋白型, Durie & Salmon 病期, 国際病期分類 (ISS), 腫瘍形成の有無, 骨病変の程度, 血算, 末梢血形質細胞割合, 骨髄形質細胞割合, 血清アルブミン, クレアチニン, β 2-microglobulin, LDH, CRP, 免疫グロブリン定量値, 血清遊離軽鎖 (定量, κ/λ 比), 染色体・遺伝子異常, 治療レジメン, 有害事象とグレード, 効果判定 (sCR, CR, VGPR, PR, SD, PD), サルベージ治療レジメン, 維持療法, 診断日, 治療開始日, 再発日, 最終生存確認日, 死亡日

4. この研究への参加予定期間

この研究はすでに診断をされ、観察中の患者さんのデータを収集するものです。調査並びに解析期間は2017年7月27日より2019年3月31日までです。

5. 研究に参加する予定の被験者数

この研究には、日本国内であなたと同じような多発性骨髄腫患者さん2000人に参加していただく予定です。当院では100人に参加していただく予定です。

6. 予想される臨床上の利益 (効果) および不利益 (副作用など) について

治療に関しては、この研究への同意の有無に係わらず最適なものを選択し行います。**患者さんに対する直接的利益はありません。**この研究では、通常の診療で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守し、細心の注意を払います。個人情報の漏えい、滅失、棄損などの可能性を完全に否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表いたします。

7. 他の治療法について

この研究においては、治療薬、治療法については特に指定しません。どの治療が最適なのかについては、主治医とよくご相談ください。

8. 自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めてください。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはありません。

9. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に試験への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることなく、治療を受けることができます。ただし、その場合は担当医師に申し出てください。

10. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報が得られた場合には、速やかにその内容をあなたにお伝えいたします。このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

1 1. この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加の取り止めを希望された場合だけでなく、研究開始後に、あなたが転院などにより来院できないことがわかった場合など、研究への参加を中止していただく場合があります。

1 2. 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの治療内容について知る必要がある場合には、あなたの個人情報に十分配慮した上で閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床試験審査委員会、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などがあなたのカルテや研究の記録などを見ることもあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して慎重に取り扱います。

1 3. 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたの名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医より結果をご説明いたします。

1 4. 被験者に費用負担がある場合はその内容

この研究に参加した場合、病気の治療にかかる医療費のうち健康保険からの給付を除く部分は患者さんの自己負担になります。そのほかの費用負担はありません。

1 5. 被験者に金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

1 6. この研究にかかる費用の拠出元

この研究にかかる費用は日本骨髄腫学会より拠出されます。

17. 試料・情報の保管および廃棄の方法

この研究によって収集された情報はあなたのものかどうかわからないように匿名化され電子化されたのち、研究事務局である群馬大学大学院医学系研究科血液内科学に収集されたのち、研究分担者：徳島県立中央病院血液内科：尾崎修治に、送付され、暗号化された状態で保管されます。研究終了後から5年後に、匿名化されたあなたの個人情報、個人が特定できない状態で廃棄されます。

18. 知的財産権について

この研究により得られた知的財産権は、日本骨髄腫学会に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

19. 利益相反について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などから資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。本研究の利害関係については群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、本研究の利害関係について公正性を保ちます。

20. 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先

他の研究機関との共同研究の場合には、共同研究機関の名称および共同研究機関の研究責任者の氏名を記載して下さい。

臨床研究代表者（研究グループを代表して、研究の企画・運営等を行う者でこの病院の医師とは限りません。）

所属・職名 中東袁総合医療センター
氏名 名倉 英一

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

臨床研究責任医師（この病院で行うこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合があります）

職名 診療科長
氏名 半田 寛
連絡先 027-220-8172

臨床研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

職名
氏名
連絡先

21. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 診療科長
氏名 半田 寛
連絡先 027-220-8172

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

（1）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

（2）患者さんの個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

（3）患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

（4）患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知

- ① 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法も含まれます。）
- ② 利用し、または提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
- ⑤ 患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

同意書

群馬大学医学部附属病院
臨床研究責任医師
血液内科 半田 寛 殿

臨床研究課題名：「多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究」

- | | |
|--------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 12. 参加した患者さんのプライバシー保護について |
| 2. この研究の目的および意義 | 13. 情報公開の方法 |
| 3. この研究の方法 | 14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容 |
| 4. この研究への参加予定期間 | 15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 5. 研究に参加する予定の被験者数 | 16. この研究にかかる費用の拠出元 |
| 6. 予想される臨床上の利益および不利益について | 17. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 7. 他の治療法について | 18. 知的財産について |
| 8. 自由意思による参加について | 19. 利益相反について |
| 9. 同意撤回の自由について | 20. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 10. 参加継続に影響を与える情報が得られた場合 | 21. 相談窓口 |
| 11. 参加を中止していただく場合の条件について | |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名（自署） _____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名（自署） _____

臨床研究代表者：名倉 英一（掛川市・袋井市病院企業団立 中東遠総合医療センター）
臨床研究責任医師：半田 寛（群馬大学医学部附属病院血液内科、027-220-8172）