

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：ASIAN MYELOMA NETWORK STUDY OF THE NATURAL HISTORY OF RELAPSED/REFRACTORY MULTIPLE MYELOMA AFTER PROGRESSION ON ONE OR TWO PRIOR LINES OF THERAPY

・はじめに

多発性骨髄腫は、骨髄における形質細胞のクローン性増殖を特徴とする世界で2番目に多い根治不能の血液悪性腫瘍です。治療法の進歩により、骨髄腫患者の生存期間は過去15年間で大幅に改善しました。しかし、ボルテゾミブやレナリドミドなどの新規薬剤の使用後に再発した患者さんの生存期間は未だに1年未満と非常に短いです。従って、このような患者さんに対する新しい治療法を開発する必要があります。

この試験では、免疫調節薬（レナリドミドまたはポマリドミド）、プロテアソーム阻害薬（ボルテゾミブ、イキサゾミブ、またはカルフィルゾミブ）[ダブルクラス難治性]、および抗CD38モノクローナル抗体（ダラツムマブまたはイサツキシマブ）[トリプルクラス難治性]に抵抗性を示す患者さんを対象とし、1回、2回、または3回の前治療歴を有する再発/難治性多発性骨髄腫患者の経過を検討し、今後の治療薬の開発に役立つ資料とします。

こうした研究を行う際には、診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

医療機関の電子カルテの診療情報から、電子カルテから抽出した情報は、匿名化（どの研究対象者の試料であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）して、研究責任者がシンガポール国立がん研究所に電子ファイルにて提供します。シンガポール国立がん研究所では、アジア各国の医療機関から集められた情報について、さらに詳しい解析を行います。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院血液内科において2020年6月1日から2022年2月28日までに再発/難治性骨髄腫と診断された18歳以上の方を対象に致します。対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希

望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は病院長の承認日より2024年7月27日までです。

データ利用開始日は12月1日です。

・研究に用いる情報の項目

生年月日、性別、検査結果、病歴、治療歴、副作用の発生状況を研究のための情報として用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は多発性骨髄腫の治療抵抗性難治性の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院血液内科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

研究に役立つ際に研究者に提供する臨床情報には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに新しく符号(この符号を、被登録者IDと呼びます)をつけます。あなたに提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、このIDにより、同一の人から提供されたということは分かりませんが、万が一あなたの被登録者IDが外部に出てしまったとしても、その情報があなたのものであると特定することは困難です。

データ送付先のシンガポールにおける個人情報保護制度については以下のURLから確認できます。

<https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/>

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、シンガポール国立がん研究所の研究責任者（Chng Wee Joo 教授）が責任をもって同研究所（保管場所、管理方法）で保管し、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で適切な方法で廃棄（データ抹消ソフトなどを用いて）いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、グラクソスミスクライン株式会社から提供されています。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの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たいのではないか（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。この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、この研究過程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、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、Asian Myeloma Network が主体となって行っています。Asian Myeloma Network とは、研究者が主体となって活動しているグループで、アジア各国において国際骨髄腫財団 (International Myeloma Foundation IMF) の指導の下、多発性骨髄腫の診療と研究に当たっている医師・研究者が集まって、アジアにおける最適な治療法についての研究などを行っております。当院もこれに参加し、この研究を実施しています。

この研究を担当する研究責任医師、研究分担医師は以下のとおりです。

研究責任医師

所属・職名：血液内科・科長/准教授

氏名：半田寛

連絡先：027-220-8172

研究分担医師

所属・職名：血液内科・助教

氏名：宮澤悠里

連絡先：027-220-8172

研究分担医師

所属・職名：血液内科・助教

氏名：小林宣彦

連絡先：027-220-8172

研究分担医師

所属・職名：血液内科・医員

氏名：松村郁子

連絡先：027-220-8172

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたとき

に連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる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。

情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院（血液内科）准教授（責任者）

氏名： 半田寛

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8172

担当：半田 寛

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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 他の研究対象者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) 研究対象者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) 研究対象者の個人情報の開示、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) 研究対象者から提供された情報の利用に関する通知
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を含む。）
利用し、または提供する情報の項目
利用する者の範囲
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
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・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