

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：移植適応多発性骨髄腫患者における初回採取レジメンによる自家末梢血幹細胞採取不良例の多施設共同後方視的研究

・はじめに

移植適応多発性骨髄腫において、自家末梢血幹細胞移植は重要な治療です。一方で自家末梢血幹細胞採取がうまく採取できない採取困難例も一定数存在しますが、採取困難症例の割合は新規治療薬による寛解導入療法の出現やプレリキサホルを含め採取方法の選択肢が広がったことにより、時代とともに変化していることが予想されています。

初回採取不良例の予測に関する報告は数多くありますが、少なくとも本邦において初回採取不良例がどの程度存在するのか、その場合の2回目以降の採取の方法や採取成績、また最終的に幹細胞採取できなかった症例の割合やその最適な治療法、予後に関する検討の報告はありません。また自家移植での必要細胞数は一般にCD34陽性細胞で $2.0 \times 10^6/\text{kg}$ とされていますが、それより少ない細胞数での移植が可能であることも報告され、実臨床でも行われているものの、その長期経過に関して実態は明らかではありません。そこで本邦における採取困難例の臨床経過を後方視的に検討し、特徴や問題点を検討することは、今後の採取方法の選択やその後の治療選択に際し、重要な情報を提供するものであり、その意義は高いものと考えられ、本研究が計画されました。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や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試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる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

群馬大学医学部附属病院血液内科で自家末梢血幹細胞を採取された多発性骨髄腫患者さんで、初回治療による自家末梢血幹細胞採取困難例を調べます。初回レジメンでの採取不良例の寛解導入療法内容、初回採取レジメンの採取情報（採取レジメン、採取試行回数、採取幹細胞数）、2回目以降レジメンでの採取情報（同上）、移植施行の有無、予後について調査します。また同時期の採取良好例

についてはその件数を調査し、採取不良性の割合を算出する。採取不良例の結果を診断年代別に比較し、あるいは日本骨髄腫学会のデータベースから得られた移植適応骨髄腫の治療成績と比較検討します。当院で得られたデータは研究総括施設である千葉大学医学部附属病院に提供され、解析されます。

・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2008年4月1日から2018年9月30日までに自家末梢血幹細胞移植が適応と考えられ初回末梢血幹細胞採取を施行された多発性骨髄腫症例を対象にします。

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。対象者がなくなっている場合は、代諾者による拒否も受け付けます。代諾者は、対象者ご本人の両親、子、兄弟とします。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2021年11月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2021年12月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

以下の項目を研究のための情報として用います。

生年月、年齢、性、体重、M 蛋白型、Durie & Salmon 病期、国際病期分類（ISS）、染色体・遺伝子異常、治療レジメン、採取前、移植前後の治療効果判定（sCR, CR, VGPR, PR, SD, PD）、採取レジメン、アフェレーシス施行回数、CD34 陽性細胞数、地固め・維持療法、診断日、採取日、移植日、生着日、再発日、最終生存確認日、死亡日

・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、本研究により被験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自家末梢血幹細胞採取不良機序の解明の一助になり、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。

対象となられた方の経済的負担や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科内科学講座血液内科学分野においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、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。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、千葉大学医学部附属病院血液内科の研究代表者：堺田恵美子のもとで保管され、群馬大学では情報は保管しません。結果の公表後 2 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廃棄（裁断破棄）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。その場合の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の特別な研究資金はありません。当院においては、血液内科の研究費にて行います。

・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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」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。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理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。

(ホームページアドレス: <https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究は、日本骨髄腫学会が主体となって行っています。日本骨髄腫学会とは、研究者が主体となって活動しているグループで多発性骨髄腫に関する学術活動を行っています。当院も日本骨髄腫学会に参加し、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者、研究分担者は以下のとおりです。

研究代表者

所属・職名：千葉大学医学部附属病院 血液内科 准教授

氏名：堺田恵美子

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科内科学講座血液内科学
分野・准教授

氏名： 半田 寛

連絡先：027-220-8172

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院血液内科・医員

氏名：武井 寿史

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。

試料・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：群馬大学大学院医学系研究科内科学講座血液内科学分野 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 丁目 39-22

Tel : 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試料・情報の利用に関する通知
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を含む。）
利用し、または提供する試料・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