

研究課題名: アジアにおける Polyneuropathy, Organomegaly, Endocrinopathy, Monoclonal Gammopathy, and Skin Changes (POEMS) 症候群の治療法および長期成績に関する国際多施設共同後方視的研究
倫理審査担当: 国際医療福祉大学 千葉地区倫理審査委員会
承認日: 西暦 2025 年 7 月 22 日 **承認番号:** 25-CN-015

1. 研究の対象

2004 年 1 月～2024 年 12 月にアジア骨髄腫ネットワーク参加施設で POEMS 症候群と診断され治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

本研究は、2004 年 1 月から 2024 年 12 月までにアジア骨髄腫ネットワーク参加施設で診断され治療を受けた POEMS 症候群患者を対象に、診療記録を基に治療法と長期成績を評価する後方視的観察研究です。本研究では、新たに試料や情報を収集することはなく、既存の診療記録のみを利用します。研究期間は:2025 年 7 月 22 日から 2028 年 3 月 31 日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の診療情報:

- (a) 診断時年齢
- (b) 診断時性別
- (c) 診断臨床情報(大項目、小項目、PS、ONLS 下肢スケール)
- (d) 血清 M 蛋白の有無、種類(重鎖・軽鎖)
- (e) 診断時血液検査所見、VEGF 値、画像所見
- (f) 治療の有無、内容
- (g) 治療中の重篤な有害事象
- (h) 治療成績(臨床的奏功、画像的奏功、血液学的奏功、VEGF 奏功)
- (i) 最良効果日における PS、ONLS 下肢スケール
- (j) 再発・進行の有無、再発・進行日
- (k) 最終観察日、転帰、ONLS スケール

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では、国内および国外のアジア骨髄腫ネットワークに参加する医療機関から、仮名化(個人を特定できないよう符号化)された診療情報が提供され、国際医療福祉大学成田病院内の研究事務局で集約・管理されます。氏名や住所など、個人を直接特定できる情報は含まれません。

すべての情報は、個人情報保護法を含む関係法令および各国の規定に従い、厳重に管理されます。また、本研究では新たな試料の採取や、生物学的試料の提供・送付は一切行いません。

5. 研究実施体制

研究代表者 国際医療福祉大学成田病院血液内科 中世古知昭

参加研究機関 アジア各国のアジア骨髄腫ネットワーク参加施設 143 施設

※参加施設一覧は別紙「研究参加施設・研究者一覧」をご参照ください。

アジア骨髄腫ネットワークホームページ <https://www.myeloma.org/asian-myeloma-network>

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

本研究に関するお問い合わせ（本研究への協力に同意されない場合を含む）連絡先：

住所 〒286-8520 千葉県成田市畑ヶ田 852

電話 0476-35-5600

研究責任者：国際医療福祉大学成田病院 血液内科 中世古知昭

補遺

・情報の提供について

電子カルテから取得した情報を、WEB のシステムで主幹施設へ提供します。

・試料・情報を利用又は提供を開始する予定日について

試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2026年1月です。

・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

【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

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