

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学血液内科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成 28 年 9 月  
福島県立医科大学 医学部血液内科学講座  
講座主任 池添 隆之

### 【研究課題名】

日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究  
(前向きコホート研究)

【研究期間】 平成 28 年 9 月～平成 33 年 8 月までの 5 年間 (登録期間：平成 28 年 9 月～3 年間)

### 【研究の意義・目的】

日本国内の骨髄腫関連疾患の疫学並びにプロテアソーム阻害薬（ボルテゾミブ）や免疫調整薬（レナリドミド）の他、脱アセチル化酵素阻害剤（パノビノスタット）などの新規薬剤治療成績に関するデータベースを作成・解析し、予後（3 年生存率）並びに予後因子について明らかにします。

### 【研究の方法】

日本血液学会（JSH）に参加施設で新たに診断された骨髄腫関連疾患（MGUS、無症候性骨髄腫、症候性骨髄腫、非分泌型骨髄腫、骨孤立性形質細胞腫、髓外性形質細胞腫、多発性形質細胞腫、形質細胞白血病）について、多施設共同の中央登録による観察研究を行います。

### 【研究組織、研究機関名】

研究責任者	(所属) 血液内科学講座 (職) 主任教授	(氏名) 池添 隆之
主任研究者	(所属) 血液内科学講座 (職) 講師	(氏名) 大河原 浩
研究分担者	(所属) 新医療系学部設置準備室 (職) 教授	(氏名) 小川一英
	(所属) 腫瘍内科学講座 (職) 准教授	(氏名) 野地秀義
	(所属) 輸血移植免疫学講座 (職) 准教授	(氏名) 池田 和彦
	(所属) 血液内科学講座 (職) 助教	(氏名) 七島 晶子
	(所属) 血液内科学講座 (職) 助教	(氏名) 木村 哲
	(所属) 血液内科学講座 (職) 助教	(氏名) 植田 航希
	(所属) 輸血移植免疫学講座 (職) 助教	(氏名) 原田 佳代
	(所属) 血液内科学講座 (職) 助教	(氏名) 佐野 隆浩
	(所属) 血液内科学講座 (職) 専攻医	(氏名) 深津 真彦

### 【他の機関等への試料等の提供について】

ア 試料等の提供はありません。

イ JSH データセンター（特定非営利活動法人臨床研究支援機構 (OSCR)）に提供される個人情報の主な項目は次のとおりです。

- ・ 患者年齢、性別、診断、病期分類 (ISS, R-ISS)
- ・ 染色体異常の有無 (t(4;14), t(14;16), t(11;14), 17p-, 13q-または低二倍体など)
- ・ 腎障害や髄外腫瘍の有無
- ・ 初回導入療法（プロテアソーム阻害薬（ボルテゾミブ）を主とする療法、免疫調整薬（レナリドミド）を主とする療法、プロテアソーム阻害薬＋免疫調整薬を組み合わせた療法など）
- ・ 初回治療の奏効の有無
- ・ 自家移植の有無

ウ JSH データセンター（特定非営利活動法人臨床研究支援機構 (OSCR)）への提供の手段、方法は次のとおりです。

イに記載された情報を匿名化した上でインターネットで登録します。

エ なお、研究対象者ご本人又は代理人の方から、研究対象者ご本人が識別される個人情報を本学に所属する者以外の者へ提供することを停止する請求があった場合、それに応じます。

#### 【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書等の交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

#### 【本研究に関する問合せ先】

##### ○研究内容に関する問合せの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学医学部血液内科学講座 担当 大河原 浩

電話:024-547-1190 FAX: 024-548-1821

E-mail:ohkawara@fmu.ac.jp

##### ○個人情報に関する窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学 総務課 大学管理係

電話:024-547-1007 FAX :024-547-1995

##### ○その他ご意見の窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学 医療研究推進課 研究推進係

電話:024-547-1825 FAX: 024-581-5163

E-mail:rs@fmu.ac.jp