

受付番号： 2017-1-263

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

1. 研究の対象

2016年1月1日以降に当院で骨髄腫関連疾患と診断された方を対象とします。

2. 研究目的・方法

多発性骨髄腫は高齢者の罹患率が高い疾患であり、わが国では年々罹患患者数の増加を認めております。近年の分子生物学的研究の発展により数多くの新規薬剤が登場し、その治療成績は進歩しつつあります。日本における多発性骨髄腫治療のさらなる進歩と発展のためには、日本の患者さんの多発性骨髄腫の治療に関する情報を収集・解析することが重要と考えます。そこで、日本における骨髄腫関連疾患の予後ならびに予後に関わる因子についての調査を行います。日本血液学会の参加施設において、2016年1月1日以降に骨髄腫関連疾患のいずれかを新たに診断された患者さんを対象に、カルテ情報から診断時の状況や治療内容などについて調査を行い、日本の骨髄腫患者さんの予後や予後に関わる因子について検討します。

当院での研究期間は2016年10月（倫理委員会承認後）～2022年3月になります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断日、治療開始日、治療奏功性など

4. 外部への試料・情報の提供

Web上で氏名などの個人情報は入力せず、登録番号を用いてインターネットを介して一般社団法人日本血液学会の電子データ収集システムに入力します。データの解析担当者は、個人情報がわからない状態で日本血液学会の中央データベースにて解析することになります。登録期間は3年間で、その後の3年間は観察を行い、研究終了後5年間はデータ保管を行います。

5. 研究組織

日本血液学会参加施設

<http://www.jshem.or.jp/shikkan/mm.html>

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者；東北大学病院血液免疫科 張替秀郎

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL：022-717-7000

研究代表者：島根大学医学部附属病院腫瘍センター/腫瘍・血液内科 鈴宮淳司

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開

室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合