

平成 28 年 10 月 31 日

鹿児島大学病院 血液・膠原病内科で

多発性骨髄腫の診断・治療を受けた患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

鹿児島大学病院血液・膠原病内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた残余試料（血液・病理検体など）を用いた病理学的・遺伝学的検討と診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

「脂質反応性 M 蛋白を有する多発性骨髄腫患者の同定及び臨床的・遺伝学的意義の検討」

【研究機関】

鹿児島大学病院
血液・内分泌・糖尿病センター
血液・膠原病内科

【研究責任者】

血液・膠原病内科
教授 石塚賢治

(1) 研究の概要

鹿児島大学学術研究院理工学域工学系化学生命・化学工学専攻と鹿児島大学病院血液・膠原病内科が共同で実施する、調査・観察研究です。

対象

平成18年4月1日から平成28年9月30日時点で、本院において多発性骨髄腫（MM）、意義不明の単クローン性ガンマグロブリン血症（MGUS）と診断された患者さんを対象にします。

【評価項目】

1) 臨床情報

- (1) 症例背景因子：発症年齢、性別、既往歴など
- (2) 診断日、診断方法
- (3) 疾患情報：病理診断、病期分類、病変部位、PSなど
- (4) 腫瘍関連検査：遊離軽鎖 κ/λ 比、腫瘍表面マーカー、染色体分析など
- (5) 治療前検査値：白血球数、血液像5分画率、形質細胞数・率、TP/Alb（蛋白分画）、GOT/GPT、BUN/Cr、LDH、Ca濃度、CRP、IgG/A/M/D、血清ベンスジョーンズ蛋白、尿中蛋白分画、尿中ベンスジョーンズ蛋白など
- (6) 初回治療情報：治療レジメン、治療開始日、治療終了日、効果など
- (7) 再発再燃時情報：治療レジメン、治療開始日、治療終了日、効果など
- (8) 治療経過中検査値：再燃時、終末期などにおける上記3), 4), 5)の情報
- (9) 転帰（最終生存確認日、生死、死亡の場合はその原因など）

2) LGL-1/LPC 反応性 MM/MGUS 患者の簡便な同定法の樹立

のための血清・血漿利用（残余検体使用）

3) 残余骨髓細胞を用いて多発性骨髄腫細胞のエクソーム解析による遺伝子変異解析により LGL-1/LPC 反応性 MM/MGUS 患者の特徴を検討

(2) 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

本試験は、当科と鹿児島大学大学院理工学研究科化学生命・化学工学専攻の2施設での実施を計画しています。

研究責任者：

血液・内分泌・糖尿病センター

血液膠原病内科 教授 石塚賢治

〒890-8520

鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番 1 号

鹿児島大学病院 血液・膠原病内科

E-mail: kenji-i@m.kagoshima-u.ac.jp

TEL: 099-275-5934、FAX: 099-275-5947

共同研究機関：

鹿児島大学大学院 理工学研究科 化学生命・化学工学専攻

教授 隅田泰生

助教 新地 浩之

【本院における研究分担者】

鹿児島大学病院

血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科

准教授 吉満誠

助教	井上大栄
医員	鎌田勇平
医員	藤野聡司
医員	有馬直佑
医員	田淵智久

(3) 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手・閲覧の方法

本研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。血液・膠原病内科ホームページ

<http://www.kufm.kagoshima-u.ac.jp/~k-blood/index.html>へアクセスし、「脂質反応性 M 蛋白を有する多発性骨髄腫患者の同定及び臨床的・遺伝学的意義の検討」研究計画書をご覧ください。入手困難な場合には以下の【問い合わせ先】にご連絡ください。

(4) 個人情報利用範囲、目的、及び開示に係る手続について

本研究ではプライバシーを保護するため、対象者の氏名、現住所の詳細、電話番号、Eメールアドレス、勤務先情報、通学先情報を取得しません。発症年齢、性別、既往歴、生死については取得いたしますが、その情報のみでは個人を特定することは、参加施設やその職員の有する患者情報に不正にアクセスしない限り、第三者が直接患者を同定できるものは含まれません。今回得られる情報は臨床情報とのリンクが極めて重要であることから、連結可能匿名化といたします。氏名/カルテ番号と匿名化番号の対応表は個人情報保護管理者（吉満誠）が鍵のかかる保管庫に保管いたします。対応表は鹿児島大学大学院 理工学研究科 化学生命・化学工学専攻へは提供いたしません。研究の結果が公表される場合にも研究対象者の身元のプライバシー保護に配慮いたします。

(5) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応に関する情報

本研究について不明な点がございましたら以下の【問い合わせ先】にご連絡ください。

【研究の資金源、関係機関との関係について】

①この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科血液・免疫疾患研究分野の研究費（用途特定寄付金）で実施します。企業などの第三機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

②関係機関との関係及び利益相反：

本研究の遂行にあたり、上記①の資金で実施し、鹿児島大学病院において本研究に対する企業等からの資金提供及び労務提供はないため、本研究において開示すべき利益相反はありません。また、資金源等については、鹿児島大学病院利益相反委員会の手続きを終了しています。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 血液・内分泌・糖尿病センター

血液・膠原病内科

教授 石塚賢治

電話 099-275-5934 FAX 099-275-5947