

近江八幡市立総合医療センターで多発性骨髄腫に対する診療を受けられた患者様・ご家族の皆様

### 「多発性骨髄腫の実態に関する長期観察研究」に関する調査へのご協力をお願い

今回、近江八幡市立総合医療センターは、京都府立医科大学主導で実施される「多発性骨髄腫の実態に関する長期観察研究」を実施いたします。そのため、過去に近江八幡市立総合医療センターで多発性骨髄腫に対する診療を受けられた患者様の診療録を調査させていただきたいと考えています。

#### 研究の目的

多発性骨髄腫は、造血器悪性腫瘍において2番目に高頻度であり、今後の高齢化社会においては、その発症頻度はますます増加することが見込まれる重要疾患です。近年の多発性骨髄腫に対する治療戦略の開発と進歩はめざましく、様々な分子標的治療薬、抗体薬、造血幹細胞移植など各種治療戦略の発達により、治療成績は年々、改善の一途にあります。一方、こうした新規治療戦略開発に伴って、治療戦略、治療効果、生命予後、予後を占ううえでのバイオマーカーの時代毎の変遷が極めて顕著になっていることも事実です。こうした問題点を鑑み、本研究では多施設共同研究による大規模研究によって、長期観察のもと、多発性骨髄腫の頻度、患者背景、臨床データ、治療内容、治療効果、治療経過の実態と変遷を明らかにし、医療現場におけるリアルワールドのニーズと問題点を逐時、明らかにすることで、今後の本邦における多発性骨髄腫の実地診療を、より効果的・有機的なものとすることに役立てたいと考えています。こうした問題点を鑑み、本研究では京都血液臨床研究グループ(Kyoto Clinical Hematology Study Group; KOTOSG)において多施設共同観察研究による大規模研究を行うことで、長期観察のもと、多発性骨髄腫の頻度、患者背景、臨床データ、治療内容、治療効果、治療経過の実態と変遷を明らかにし、医療現場におけるリアルワールドのニーズと問題点を逐時、明らかにすることで、今後の本邦における多発性骨髄腫の実地診療を、より効果的・有機的なものとするを目指したいと考えています。

#### 研究の方法

本研究は、KOTOSG参加施設への質問紙調査をもとに行う多施設共同前方視的・後方視的観察研究であり、横断的研究によって多発性骨髄腫全症例のデータについて解析を行うことで、本邦での多発性骨髄腫診療の実態、すなわち、各病型の頻度、患者背景、臨床データ、

治療内容、治療効果、治療経過の実態について解析します。また、できるだけ早期にタイムリーなデータの創出、ならびに共有を図る目的で、研究期間におけるふさわしい時点において、適宜、それまでの蓄積データについて中間解析を行いつつ、最終年に最終的統合データを解析、公表する多段階的な経時的観察研究とします。なお、各施設・各症例における診断法、治療法についての介入は行わず、個別事例の実情に即した治療を推奨し、その実態を調査する非介入・無割付・無対照・経時的横断的観察研究の体系をとります。

本研究は観察研究であり、治療方法を指定するなどの治療介入が生じない非侵襲的研究ですので、研究対象者において日常診療に随伴する事象以上の身体における危険性、精神的負担、手間（労力及び時間）や経済的出費等は生じません。患者さんの個人情報およびプライバシー、患者の同意に関する事項は各参加施設の倫理審査委員会で規定された方法（匿名化など）に従い、適切に管理します。また、研究の結果を公表する際は、患者さんを特定できる情報を含まないようにします。研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータ等を使用しません。ご自分、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、下記連絡先までご連絡ください。なお、申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。また、この研究計画についてご質問がある場合にも、下記までご連絡ください。なお、本研究は、京都府立医科大学医学倫理審査委員会、および近江八幡市立総合医療センター倫理委員会において、適切な研究であると承認されています。

#### 本研究の実施者

研究責任者： 京都府立医科大学 血液内科学 教授 黒田純也

研究担当者： 京都府立医科大学 血液内科学 教授 黒田純也

京都府立医科大学 血液内科学 准教授 志村勇司

京都府立医科大学 血液内科学 学内講師 水谷信介

京都府立医科大学 血液内科学 学内講師 塚本 拓

京都府立医科大学 血液内科学 助教 藤野貴大

京都府立医科大学 血液内科学 大学院生 岡本明也

京都府立医科大学 血液内科学 大学院生 村松彩子

京都府立医科大学 血液内科学 大学院生 井上 祐

京都府立医科大学 血液内科学 大学院生 井出大輔

京都府立医科大学 血液内科学 大学院生 長田浩明

京都府立医科大学 血液内科学 大学院生 新山侑生

京都府立医科大学 血液内科学 大学院生 知念祥太郎

共同施設の研究者

施設名	科名	医師名・職位
愛生会山科病院	血液内科	兼子裕人・院長
近江八幡総合医療センター	血液内科	高橋良一・部長
大津市民病院	内科（血液内科）	中尾光成・部長
京都鞍馬口医療センター	血液内科	淵田真一・部長
京都第一赤十字病院	血液内科	内山人二・部長
京都第二赤十字病院	血液内科	魚嶋伸彦・副院長
京都府立医科大学	血液内科学	黒田純也・教授
市立福知山市民病院	血液内科	平川浩一・医長
松下記念病院	血液内科	河田英里・部長

オプトアウト

オプトアウトとは、お一人ずつ文書で説明を行い同意を得る代わりに、情報（研究の概要）を文書で通知又は公開し、研究が実施又は継続されることについて患者さんが拒否できる機会を保障する方法のことを言います。本研究についての情報開示（オプトアウト）は、本研究の承認日以降、令和9年3月31日までとします。

連絡先

研究責任者

京都府立医科大学 血液内科学・教授 黒田純也

京都府立医科大学附属病院 血液内科 外来受付 075-251-5020

京都府立医科大学 血液内科学 医局 075-251-5740

連絡可能日・時間帯 毎週月～木曜日 午前9時-午後5時

（当院における問い合わせ）

近江八幡市立総合医療センター 血液内科・部長 高橋良一

〒523-0082 滋賀県近江八幡市土田町1379番地

TELL 0748-33-3151