

臨床データ利用のお願い

豊田厚生病院では、下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報を研究目的に利用されることを希望されない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

再発難治性多発性骨髄腫に対する新規薬剤の安全性と有効性の後方視的研究

2. 研究責任者

豊田厚生病院 血液内科 平賀潤二

3. 研究の概要

多発性骨髄腫は新規薬剤の開発によって生存期間は既存の薬剤を使用した場合と比べ、有意に延長しています。現在使用可能な新規薬剤として初発時ではボルテゾミブ(ベルケイド®)やレナリドミド(レブラミド®)、再発時は抗体薬ではダラツムマブ(ダラザレックス®)、エロツズマブ(エムプリシティ®)、プロテオソーム阻害剤としてカルフィルゾミブ(カイプロリス®)、イキサゾミブ(ニンラーロ®)、免疫調節薬としてサリドマイド(サレド®)、ヒストン脱アセチル化酵素阻害剤としてパノビノスタット(ファリーダック®)(9)が保険診療で使用可能となっています。しかし、それらの薬剤の使用順などは定まっていません。今回、当院で新規薬剤を投与された患者さんのデータを後方視的に解析し、その安全性と有効性を検証します。

4. 研究の方法

① 対象となる患者さん

2009年4月1日から2018年7月31日までの間に、当院血液内科でダラツムマブ(ダラザレックス®)、エロツズマブ(エムプリシティ®)、カルフィルゾミブ(カイプロリス®)、イキサゾミブ(ニンラーロ®)(7)、サリドマイド(サレド®)、パノビノスタット(ファリーダック®)の投与をうけた再発難治性の多発性骨髄腫の患者さん。

② 研究方法

主に各薬剤の治療奏効率、無病生存率、全生存率を調査します。

③ カルテから収集する情報

年齢、性別、体重、病期、何種類目の治療か、使用薬剤、薬剤投与量、生化学的検査（肝機能・腎機能など）、血液学的検査、M蛋白の種類、自己末梢血幹細胞移植の有無、有害事象の発現状況、治療効果。無病生存期間、全生存期間 など

5. 個人情報の取り扱い

貴重な患者さんの個人情報は、「個人情報保護法」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理的指針」など各種法令に基づいた院内規定を守ったうえで管理します。

6. 問い合わせ先・相談窓口

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すので、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：豊田厚生病院 血液内科 平賀潤二

電話：0565-43-5000（代表）