

札幌医科大学附属病院に通院または入院された（通院または入院されている）患者さんへ

当院では、以下の臨床研究（多施設共同研究）を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録などをまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、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。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名]

「形質細胞性腫瘍における病態の臨床的検討 -NJHSG MM24-」

[研究機関]

医療法人菊郷会 愛育病院/[盛 暁生]

[共同研究機関]

北海道大学病院、札幌北楡病院、北海道がんセンター、市立札幌病院、KKR 札幌医療センター斗南病院、勤医協中央病院、札幌厚生病院、釧路ろうさい病院、市立旭川病院、市立函館病院、帯広厚生病院、北見赤十字病院、手稲溪仁会病院、天使病院、札幌医科大学附属病院、旭川医科大学病院、旭川厚生病院、岩手医科大学病院、岩手県立中央病院、練馬光が丘病院、弘前大学病院

[研究の目的]

本研究は、初期治療が施行された形質細胞性腫瘍症例の他施設横断的調査を行う事により、本邦の実臨床の場において、形質細胞性腫瘍の病態理解と新しい治療の開発を目指す事を目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

病院長承認日から 2034 年 12 月 31 日までの間に本研究に参加する施設に通院又は入院し、初期治療が施行された成人発症 形質細胞性腫瘍の患者さん

●利用する情報

カルテ情報（生年月日、性別、診断名、Performance Status）、疾患情報(治療歴、病理検査結果、臨床病期、治療前の疾患特異的な血液検査・骨髄検査データ、疾患特異的な身体データ、画像検査)、治療歴、各治療開始日、各治療効果、各治療中断理由、再発/再発日、最終転帰（生存の有無、最終確認日）、死亡理由

骨髄・腫瘍病理学的検査結果：免疫染色、フローサイトメトリー、染色体

血液生化学的検査結果：総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、 $\gamma$ GTP、BUN、クレアチニン、eGFR、尿酸、Na、K、Cl、Ca、P、Mg、CRP、IgG、IgA、IgM、IgD、IgE、免疫電気泳動法、免疫固定法、自由軽鎖、 $\beta$ 2MG

画像検査結果：CT、MRI、PET、レントゲン検査、超音波検査

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、ご本人と直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際もご本人と特定できる個人情報は利用しません。

[試料・情報の利用開始予定日]

試料・情報の利用を開始する予定日は、2025年3月14日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

情報の提供先：医療法人菊郷会 愛育病院/[盛 暁生]

[試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称]

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦

[研究に関する問い合わせ等]

この研究に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。

また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2035年1月1日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

問い合わせ先

札幌医科大学附属病院

所属・役職 血液内科・助教

担当者 堀口 拓人

札幌市中央区南1条西16丁目

Tel 011-611-2111

Fax 011-612-7987