【23-373】

作成日：西暦 2026 年 06 月 29 日　第 1.8 版

～下記の研究を行います～
『骨髄腫関連疾患患者の臨床データおよび治療経過に関する疫学観察研究』

当院では、骨髄腫関連疾患に関する臨床研究を実施しております。

今回参加をお願いする臨床研究は「観察研究」と呼ばれるもので、通常の診療で得られた記録をまとめることによって行います。以下の点をご理解いただき、ご協力いただきますようお願い申し上げます。なお、本研究は「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則に則り、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施しております。また、本研究は大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会で承認され各研究機関の長の許可を受けております。

【研究の主宰機関】関西骨髄腫フォーラム
【研究代表者】 保仙　直毅　大阪大学大学院医学系研究科　血液・腫瘍内科　教授
【研究の目的】 堺市立総合医療センターでは、骨髄腫関連疾患に関する臨床研究を実施しております。この研究は、骨髄腫関連疾患の臨床および治療に関するデータベースを作成し、関西地区における骨髄腫関連疾患に関する疫学・治療成績・予後についてまとめることを目的としています。

【研究の期間】研究許可日～2032 年 12 月 31 日

【研究の方法】
●対象となる患者様
関西骨髄腫フォーラム参加施設で骨髄腫関連疾患（意義不明の単クローン性高 γ グロブリン血症，意義不明の単クローン性免疫グロブリン血症(MGUS)、くすぶり型骨髄腫、多発性骨髄腫、非分泌型骨髄腫、形質細胞腫(骨外性、骨関連などを含む)、形質細胞白血病、AL アミロイドーシス、原発性マクログロブリン血症／リンパ形質細胞性リンパ腫）と診断された患者様

●登録期間
研究許可日～2027 年 12 月 31 日まで

●利用する試料・情報の種類
試料：なし
通常の診療で得られた記録から、下記の情報を収集し研究に使用します。
情報：1 施設名、2 担当医師名、3 患者登録 ID(事務局より振りわけられた番号)、4 患者性別、5 既往

歴、6 合併症、7 最終経過観察日、8 転帰、9 診断日、10 診断時年齢、11 診断名、12 M 蛋白（血清、尿中）のタイプ、13 国際病期分類（ISS）、14Durie&Salmon 病期分類、15 PS、16 治療開始日、17 治療開始時年齢、18 血液検査データ、19 骨髄検査データ、20 画像データ、21 尿検査のデータ、22 治療レジメン、23 治療期間、24 Best response、25 臨床試験への参加の有無、26 副作用、27 病勢進行確認日 等

●外部への情報等の提供

患者様の識別には、患者登録 ID（関西骨髄腫フォーラム事務局より割り振られる施設番号-登録番号（登録順））を用います。患者氏名、イニシャルは用いません。患者登録 ID と患者様との対応表は、堺市立総合医療センターの管理責任者が保管・管理します。関西骨髄腫フォーラムデータセンターへのデータの提供は、関西骨髄腫フォーラムホームページ上の症例登録サイトで行います。症例登録サイトへのアクセスは、関西骨髄腫フォーラム事務局から発行される「ユーザー名」「パスワード」を用いてログインすることとなっており、登録された情報の閲覧・編集には制限がかけられています。また、資金提供企業に、共同研究として加工データを提供する場合があります。

なお、個人情報提供についての堺市立総合医療センターにおける管理責任者は、院長になります。

●研究組織（関西骨髄腫フォーラム参加施設）

施　設　名	研究責任者
赤穂中央病院	松下　章子
近江八幡市立総合医療センター	髙橋　良一
大阪公立大学大学院医学研究科	岡山　裕介
大阪赤十字病院	大中　貴史
大阪大学大学院医学系研究科	保仙　直毅
大阪医療センター	柴山　浩彦
大阪国際がんセンター	横田　貴史
川崎病院	飯田　正人
関西医科大学	堀田　雅章
京都桂病院	菱澤　方勝
京都鞍馬口医療センター	淵田　真一
京都市立病院	宮原　裕子
京都大学大学院医学研究科	諫田　淳也
京都第一赤十字病院	内山　人二
京都第二赤十字病院	河田　英里
京都府立医科大学医学部	黒田　純也
近畿大学医学部	芹澤　憲太郎
近畿大学奈良病院	花本　仁

神戸中央病院	足立　陽子
済生会中津病院	山村　亮介
市立池田病院	森山　康弘
市立伊丹病院	井上　愛
堺市立総合医療センター	畑中　一生
市立豊中病院	小杉　智
神鋼記念病院	常峰　紘子
高槻赤十字病院	前迫 善智
宝塚市立病院	清水　義文
奈良県立医科大学	松本　雅則
西脇市立西脇病院	松井　利充
ＰＬ病院	松田　光弘
兵庫医科大学	吉原　哲
兵庫県立西宮病院	上田　周二
姫路赤十字病院	平松　靖史
松下記念病院	上辻　由里
りんくう総合医療センター	釜江　剛
日本赤十字社和歌山医療センター	岡　智子
関西電力病院	井尾　克宏
奈良県総合医療センター	八木　秀男
血液内科太田クリニック・心斎橋	太田　健介
関西医科大学総合医療センター	石井　一慶
住友病院	菅原　浩之
宇治徳洲会病院	安齋　尚之
和泉市立総合医療センター	浦瀬　文明
若草第一病院	高桑　輝人
淀川キリスト教病院	垣内　誠司
泉大津急性期メディカルセンター	原田　尚憲

【研究の資金源および利益相反】

この研究は、骨髄腫関連疾患治療薬の製造販売企業であるアッヴィ合同会社およびブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社より研究の実施に必要な資金提供を受けて実施されます。

しかし、この研究は、研究者が独立して計画し実施するものであり、当該企業が研究の実施、解析、報告に係わることはありません。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者様の不利益につながることはありません。

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視するのではないかという疑いが生じます。（こうした

状態を「利益相反」といいます。）

この研究における利益相反は、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会による審査を受け、承認を得ています。我々はその審査結果に基づき、利益相反を適正に管理して研究を行います。

◎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、他の患者様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ください。また関西骨髄腫フォーラムのホームページより閲覧することも出来ます。

関西骨髄腫フォーラムホームページ https://www.myeloma.jp/

◎情報等が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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、下記の研究責任者の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

当院の研究責任者
堺市立総合医療センター
〒593-8304 堺西区家原寺町 1 丁 1 番 1 号
TEL：072-272-1199（代表）
血液内科　畑中　一生

研究代表者
〒565-0871　大阪府吹田市山田丘２－２
大阪大学大学院医学系研究科　血液・腫瘍内科
TEL: 06-6879-3871
教授　保仙　直毅

Kansai Myeloma Forum/関西骨髄腫フォーラム事務局
〒565-0871　大阪府吹田市山田丘２－２
大阪大学大学院医学系研究科　血液・腫瘍内科