

「造血細胞移植治療の全国調査」に同意いただいた患者さんへ

当科では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開することが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

研究課題名	多発性骨髄腫におけるタンDEM自家移植の有効性・安全性の後方視的解析
研究機関名	愛知医科大学病院
研究機関の長	病院長 道勇学
担当科等	血液内科
研究責任者	(職名) 准教授(特任) (氏名) 水野昌平
試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名	東京慈恵会医科大学 血液内科 鈴木一史
研究の意義・目的	<p>多発性骨髄腫は高齢者に多い造血器腫瘍で、新規薬剤が使用されるようになっても、未だに大量化学療法併用自家末梢血幹細胞移植は標準治療となります。自家移植を2回繰り返すタンDEM自家移植は最近の2つの大規模臨床試験で、特に高リスク染色体異常もっている患者において、生存を改善する可能性が報告されております。近年、高齢者でも自家移植を検討する症例が増加しています。そこで本研究では、タンDEM自家移植の有効性について、高齢者におけるタンDEM自家移植の安全性と有効性を非高齢者と比較検討することを目的とします。</p> <p>日本造血・免疫細胞療法学会は「造血細胞移植治療の全国調査」として造血細胞移植治療を行った患者情報を収集しており、移植症例登録一元管理プログラム(TRUMP)として管理しています。今回、この「造血細胞移植治療の全国調査」の一環として、「多発性骨髄腫におけるタンDEM自家移植の有効性・安全性の後方視的解析」の解析を行います。</p>
対象となる患者さん	多発性骨髄腫のため自家末梢血造血幹細胞移植を受けた患者さん(1998～2019年に移植が行われ、「造血細胞移植治療の全国調査」に同意いただき、TRUMP データに登録されている方)
研究の方法	造血細胞移植後の全生存率、移植時合併症の割合、二次発癌の発症割合、移植関連死亡割合を評価します。また、移植年度、高齢者と非高齢者、ハイリスク染色体異常の有無についても層別化し解析します。
研究期間	研究実施承認日 ～ 2023年10月31日
研究に用いる試料・情報	情報: 自家末梢血造血幹細胞移植を受けた多発性骨髄腫患者の治療、治療効果、生存期間などの情報
外部への試料・情報の提供	造血細胞移植データセンターより個人情報識別されないように匿名化されたデータが東京慈恵会医科大学 血液内科 鈴木一史へ提供されま

	す。
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	移植患者データは個人識別不能であるため、今回の研究にどなたが含まれているかは判断できません。そのため、情報利用及び提供を希望されない場合でも受付できません。今後申請される研究において、情報利用及び提供を希望されない場合、担当医まで御連絡下さい。
問い合わせ先	愛知医科大学病院 血液内科 担当者：(職名)准教授(特任) (氏名)水野昌平 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311 (内線 23540)