

## 骨髓検査を行った多発性骨髓腫の患者さんへ 「多発性骨髓腫における凝固異常の検討」の研究について

多発性骨髓腫(MM)は、造血器腫瘍の約10%を占める難治性疾患です。他の造血器腫瘍と同様に出血あるいは血栓傾向を合併しますが、最近ではプロテアソーム阻害薬や免疫調整薬などの新規薬剤により、奏効果が有意に改善した一方、血栓塞栓症が重要な合併症の一つとしてあげられています。これら血栓塞栓症の多くが、初回の化学療法の開始後数ヶ月間に発症することが言われており、国際骨髓腫ワーキンググループのガイドラインにおいてもこの期間の血栓症予防法が推奨されています。統計学的には、MMでは約10%に静脈血栓症を発症することが報告されておりますが、このような発生頻度は海外の報告が主であり、本邦での発生頻度が同様であるかは不明です。

一方、MMでは血小板機能異常症、凝固反応異常症が認められ、出血症状を呈することがあります。出血性合併症は高粘度症候群や血小板減少症、アミロイドーシスによる組織脆弱化が原因となることもあり、その原因は複雑に絡み合っています。MMの出血傾向により、しばしば治療の継続を中断せざる負えなくなる場合もあり、その原因の検討や予防対策は喫緊の課題です。

ただし、MMと出血性素因や血栓塞栓症合併の頻度や血液学的特徴についてはこれまでまとまった研究がなく、詳しくわかっていませんでした。こうした疑問に答えるために、2007年1月から2021年9月までに、当院で得られた検査結果・治療・出血や血栓症合併の有無について調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学および獨協医科大学埼玉医療センターの臨床研究倫理審査委員会の審査、承認を得て行っているものです。

### 1. 研究の対象

2007年1月から2021年9月30日までに当院血液内科で骨髓検査を受けられた多発性骨髓腫の患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

### 2. 研究の目的について

研究課題名：多発性骨髓腫の凝血的異常の検討

この研究では多発性骨髓腫の患者さんの中で、血液検査や画像学的検査のデータを元に、この病気における出血傾向ならびに血栓症の合併症頻度とその原因を調べることを目的としています。

### 3. 研究の方法について

この研究では、2007年1月から2021年9月30日までに当院血液内科で骨髓検査を受けた多発性骨髓腫の患者さんについて、診療のときに検査した血液や骨髓、画像学的検査所見を使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報削除します。その後、必要なデータをまとめ、多発性骨髓腫に合併する出血傾向と血栓症の発症頻度や血液学的異常所見との関係、抗血栓薬使用の有無との関連についての研究を行います。得られたデータは統計学的に処理をし、関連性を明らかにします。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

## 4. 研究期間

この研究の期間は、2021年5月の臨床研究倫理審査委員会承認日から2024年3月31日までです。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、化学療法の治療歴、副作用等の発生状況、抗血栓薬内服状況、血液・尿検査所見、骨髄検査所見、画像学的検査（超音波検査、CTなど）所見など。

## 6. 外部への試料・情報の提供・公表

得られた情報は、外部へは提供・公表しません。

## 7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

## 8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

## 9. 研究組織（研究代表施設・代表者）

金沢大学医薬保健研究域保健学系病態検査学  
住所：金沢市小立野5-11-80

研究責任者：森下 英理子（教授）  
電話：076-265-2606

## 10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、運営費交付金にて実施するものですので、計画・実施・報告において、研究の結果および解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

### 11. 研究への不参加の自由について

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、2022年9月30日までに下記の窓口までお申出ください。

### 12. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

**当施設研究責任者：**獨協医科大学埼玉医療センター 血液内科 田村 秀人 教授  
連絡先：048-965-8253： 月・水・木・金曜日の9~17時。