

「再発難治性多発性骨髄腫におけるポマリドミド、ボルテゾミブ、デキサメタゾン三者併用療法の治療成績」について

2019年8月1日～2020年9月30日の間に、ポマリドミド、ボルテゾミブ、デキサメタゾン三者併用療法を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 血液・腫瘍内科
研究責任者 半田 智幸（学内講師）
研究分担者 佐々木光、鶴見茂治、中村文美、古市志歩、永澤英子、高橋 渉、磯 桐子、新井ほのか、仲村祐子、中村由香、瀬尾幸子、市川 幹、三谷絹子

このたび獨協医科大学病院 血液・腫瘍内科では、**多発性骨髄腫**の病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的 及び 意義

ポマリドミド製剤とボルテゾミブ製剤、デキサメタゾン製剤の3剤併用療法の安全性と有効性を後方視的に検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年8月1日～2020年9月30日の間に獨協医科大学病院 血液・腫瘍内科において、多発性骨髄腫の治療を受けられた方を対象とし、10名の方にご参加いただく予定です。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 2020年10月8日

3) 研究方法

再発難治性多発性骨髄腫の患者さんに対する、通常診療下での3剤併用療法（ボマリドミド製剤、ボルテゾミブ製剤、デキサメタゾン製剤）の安全性と有効性を後方視的に検討します。

4)使用する情報

◇ 研究に使用する試料 と

本研究では試料は用いません。

◇ 研究に使用する情報

血液学的検査：赤血球数、白血球数、白血球分画（桿状核球、分葉核球）、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、BUN、クレアチニン、血糖値、Na、K、Cl、免疫グロブリン、フリーライトチェーン比

尿検査：尿糖、尿蛋白、尿潜血、尿中アルブミン、尿BJタンパク

画像検査：XP、CT、MRI、PET

細胞遺伝学的検査：染色体、表面抗原

5)情報の保存

この研究に使用した情報は、研究終了後5年間保存致します。また、保存した情報を用いて新たな研究を行う際には、今回と同様に掲示し告知致します。

6)研究計画書の開示

患者さん等からのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画の資料等を閲覧することができます。

7)研究成果の取扱い

この研究の成果は、研究対象者となる患者さん等の個人情報がわからない形にした上で、関連学会において発表する予定です。

8)問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、2020年10月8日までに下記にお申し出ください。情報の使用

を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 血液・腫瘍内科

研究担当医師 半田智幸

連絡先 0282-86-1111（平日：9時～17時）

9) 外部への試料・情報の提供

ありません。