

《 本文書の対象となる方 》

2011 年 1 月 1 日から 2023 年 1 月 31 日の間に多発性骨髄腫と診断され、当院で診療を受けたことのある 16 歳以上の患者さん

課題名	実臨床における多発性骨髄腫の後方視的解析：J-CHARGE-MM
承認番号	M2023-171-01 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	横浜市立みなと赤十字病院 血液内科 山本 晃
研究期間	病院長による許可日 ～（西暦）2028 年 9 月
研究の意義・目的	多発性骨髄腫（以下 MM）は新規治療薬の登場により治療成績が向上し、現在では 10 種類以上の新規治療薬が使用可能となっています。新規治療薬の組み合わせにより、治療の選択肢が広がっていますが、患者さん毎に疾患の性質や有する合併症は異なり、異なる背景をもつそれぞれの患者さんにおいてどのように治療を行っていくかについては不明な点が多いのが現状です。そこで多くの施設と協力して、実際に MM に対して治療を受けている患者さんの臨床情報を解析して、どのような患者さんにどのような治療を行っていくのが適切かを明らかにし、今後の臨床に応用することが本研究の目的です。
研究の方法 (対象期間含む)	本研究は東京医科歯科大学病院（現 東京科学大学病院）血液内科 森毅彦が研究全体の統括を行い、20 以上の施設が参加しています。 2011 年 1 月 1 日から 2023 年 1 月 31 日の間に多発性骨髄腫と診断され、各研究参加施設で診療を受けたことのある 16 歳以上の患者さんを対象とします。 参加施設全体で 2300 例程度を目標とします。 本研究は、通常の日常診療で行われる範囲で得られた臨床情報（血液検査や骨髄検査、画像検査などカルテに含まれるデータ）を収集します。 患者さんから得られた臨床情報は個人が特定できない状態にし、データセンター（NHO 埼玉病院 血液膠原病内科）に送られます。
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	得られた臨床情報は、それぞれの患者さんの個人情報とは全く関係のない番号を新たに付け（これを匿名化といいます）、患者さんの臨床情報と匿名化した番号を結びつける対応表を作成します。対応表は研究責任者の管理の下、施錠される場所に保管し、情報漏洩がないように最大限注意します。 匿名化された臨床情報はデータセンターに送られて統計解析が行われます。
利用又は提供する 試料・情報の項目	通常の診療内で得られた身体所見、検査所見（血液検査、骨髄検査、生理学的検査、画像検査、病理学的検査、細胞表面マーカー検査、染色体検査[G-banding および FISH 検査]）、治療内容のデータおよび予後情報を収集します。
試料・情報を 利用する者の範囲	当院研究責任者：横浜市立みなと赤十字病院 血液内科 山本 晃 データセンター：NHO 埼玉病院 血液膠原病内科 研究代表者：東京医科歯科大学（現 東京科学大学）血液内科 森 毅彦
試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)	当 院：横浜市立みなと赤十字病院 血液内科 山本 晃 提供先：NHO 埼玉病院 血液膠原病内科 入山 規良

様式 5

問い合わせ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 血液内科 山本 晃 TEL:045-628-6100（代表）内線 3808（事務局）／FAX:045-628-6101
--------	---