

研究課題名	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
研究の意義・目的	<p>多発性骨髄腫の治療には、近年新しい薬剤が次々と登場し、国内外において優れた治療成績が発表されています。また、有望な新薬の開発も数多く進められています。今後の多発性骨髄腫の治療のさらなる進歩のためには、日本人の疫学から、治療成績・予後（病後にどの程度回復するかの見通しのこと）に関するまとまった情報を共有していくことが重要です。</p> <p>このため、多発性骨髄腫の疫学・治療成績に関するデータベースを作成し、情報を発信、共に最新情報の共有による研究を進めることで、日本全体での多発性骨髄腫治療の発展を図ることが大きな課題となっています。</p> <p>この研究では、関西地区での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、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。</p>
研究を行う期間	倫理委員会承認後～2027年7月31日
研究協力をお願いしたい方(対象者)	2022年7月31日までに大阪市立大学医学部附属病院の血液内科・造血細胞移植科で、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, MGUS、くすぶり型骨髄腫、多発性骨髄腫、非分泌型骨髄腫、骨の孤発性形質細胞腫、髄外性形質細胞腫、多発性形質細胞腫、形質細胞白血病）と診断された方が対象です。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	<p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させていただきます。</p> <p>1 施設名、2 担当医師名、3 患者登録 ID、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）、14 Durie&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</p>
試料・情報の他機関への提供	本研究に登録された場合、データは KMF（関西骨髄腫フォーラム）のデータセンターへ提供されます。登録は、KMF ホームページ上の症例登録サイトで行います。患者様の識別には、患者登録 ID（KMF 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、当院の管理責任者が保管・管理します。症例登録サイトへのアクセスは、KMF 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、登録された症例の閲覧・編集には制限がかけられています。
この研究を行っている共同研究機関	<p>Kansai Myeloma Forum(関西骨髄腫フォーラム：KMF)</p> <p>研究事務局：大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 柴山 浩彦</p> <p>KMF 参加施設:KMF ホームページ (https://www.myeloma.jp/) をご参照下さい。</p>
試料・情報を管理する責任者	<p>提供先の責任者：大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 柴山 浩彦</p> <p>当院の責任者：大阪市立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 日野 雅之</p>
本研究の利益相反	<p>本研究は、セルジーン株式会社、小野薬品工業株式会社、武田薬品工業株式会社、藤本製薬株式会社から資金提供を受けて実施しています。本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。</p> <p>大阪市立大学において、研究責任者である日野雅之は、武田薬品工業株式会社から講演料を受領しています。研究分担者である康秀男は武田薬品工業株式会社から、中嶋康博はセルジーン株式会社から研究費を受領しています。また、血液腫瘍制御学教室は小野薬品工業株式会社および武田薬品工業株式会社から他の研究に対して奨励寄附金を受領しております。</p> <p>利益相反の状況については大阪市立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。</p>

研究に協力をした くない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪市立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 日野 雅之 住所：大阪府大阪市阿倍野区旭町 1-4-3 電話：06-6645-3881 FAX：06-6645-3880