

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使うてほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方 法	<p>●研究の名称 抗 CD38 抗体治療に関わる輸血検査上の問題点の抽出とその解決に向けた手法の開発に関する共同研究</p> <p>●研究の対象 2017 年 12 月～2022 年 3 月にダラツムマブによる治療を受けられた多発性骨髄腫の方 200 人</p> <p>●研究の目的 この臨床研究は「ダラツムマブ」という抗 CD38 モノクローナル抗体の治療を受ける患者さんを対象に行います。ダラツムマブは多発性骨髄腫の細胞表面にある CD38 抗原に特異的に結合し、私たちがもともと保有している免疫能を介し骨髄腫細胞にダメージを与える抗体療法薬です。しかし、CD38 抗原は骨髄腫細胞以外に正常な赤血球膜表面にも少量発現していますので、ダラツムマブは私たちの赤血球にも結合してしまいます。このため、ダラツムマブを投与された患者さんから得られた血液を用いて輸血に関連する検査を行った場合、検査結果に影響する場合があります。この研究では、ダラツムマブ投与後の輸血検査をより確実に効率的に行うための検討資料を作成し、ダラツムマブ投与患者さんの輸血検査の手順を確立させることを目的とします。</p> <p>●研究の期間 2017 年 12 月から 2022 年 3 月まで</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究で得られたあなたの診療情報などのデータは、個人を特定できない形に記号化した番号により管理されます。あなたの試料や情報を共同研究機関に提供する場合も、試料にあなたの個人情報が含まれることはありません。あなたの検体は共同研究機関に提供しません。記憶媒</p>
--------------------------	---

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>●研究に使用する試料・情報： 研究対象者背景（性別、年齢、輸血歴、妊娠歴）、病歴（多発性骨髄腫の病期、難治性の有無、合併症等）、臨床検査（血液学的検査、生化学検査、M蛋白の種類と量等）、輸血検査（不規則抗体検査、交差適合試験、直接抗グロブリン試験、血液型抗原検査等）投薬歴（DARA投与情報、併用薬）、輸血製剤（ロット番号、抗原情報）、有害事象、転帰等</p>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>●共同研究機関の名称及び研究責任者 国立大学法人 浜松医科大学（研究責任者：竹下明裕） ほか、 Janssen Research & Development, LLC （代表： Paul Doshi） DARA-輸血検査研究グループ 5施設（2017年9月現在） 全国大学病院輸血部会議・技師研究会所属施設</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p>	<p>●研究責任者 国立大学法人 浜松医科大学附属病院 輸血・細胞治療部 竹下明裕</p>
<p>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いいたします。</p>
<p>資料の入手または閲覧</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じてあなた自身の資料の要求または閲覧ができます。あなたのご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報を含む場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
情報の開示	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p>
問い合わせ先	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：輸血細胞治療部 担当者：山田千亜希 TEL： 053-435-2750 FAX：053-435-2562 E-mail：fukisoku@hama-med.ac.jp</p>