

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 移植適応未治療多発性骨髄腫に対するレナリドミド、ボルテゾミブ、デキサメタゾン併用療法の後方視的検討</p> <p>●研究の対象 2016年3月～2017年12月に当院でレナリドミド、ボルテゾミブ、デキサメタゾン併用療法を受けられた未治療移植適応多発性骨髄腫の患者さん</p> <p>●研究の目的 65～70歳以下の多発性骨髄腫患者さんの治療では、新規薬剤による寛解導入療法後に自家末梢血幹細胞移植が行われます。寛解導入療法としては、ボルテゾミブやレナリドミドが用いられてきましたが、近年、両者を併用した治療（RVD療法）の有効性が海外から報告されています。本邦でもRVD療法が日常的に行われるようになってきましたが、本邦における治療データは限定的であり、実際の診療における有効性や有害事象などを明らかとすることが求められています。本研究の目的は、実際の診療においてRVD療法の投与状況、治療成績を多施設で後方視的に解析することにより、本邦の移植適応未治療多発性骨髄腫に対する治療指針の一助となるデータを構築することを目的としています。</p> <p>●研究の期間 2018年4月から2018年12月まで</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 共同研究機関である日本赤十字社医療センターへのデータの提供は、調査票にデータを記入し、郵送で行います。調査票にデータを記入する際には、個人を特定する情報は削除し、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、当施設の個人情報分担管理者が保管・管</p>
--------------------------	--

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	理します。
利用し、又は提供する試料・情報の項目	●研究に使用する試料・情報： 情報：病歴、治療歴、臨床検査データ、副作用等の発生状況、再発の有無、再発後の治療内容、転帰、最終観察日 等
利用する者の範囲	●共同研究機関の名称及び研究責任者 (研究責任者) 日本赤十字社医療センター血液内科 塚田 信弘 (共同研究者) がん研究会有明病院血液腫瘍科 西村 倫子 東京慈恵会医科大学附属柏病院腫瘍・血液内科 鈴木 一史
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	●研究責任者 日本赤十字社医療センター 血液内科 塚田 信弘 浜松医科大学医学部附属病院血液内科 永田泰之
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)	あなたの情報を研究に使用することや、あなたの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します。
資料の入手または閲覧	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資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、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の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
情報の開示	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、原則的に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。 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致しません。

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

問い合わせ先	〒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：血液内科 担当者：永田泰之 TEL： 053-435-2267 FAX：053-435-2710 E-mail：yasu@hama-med.ac.jp
--------	---