

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）をこの研究に使っ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。

<p>試料・情報の利用 目的及び利用方 法</p>	<p>●研究の名称 自家末梢血幹細胞移植適応多発性骨髄腫患者における寛解導入療法としてのVRD療法の有効性と安全性に関する調査研究</p> <p>●研究の対象 2014年9月以降に当院で多発性骨髄腫に対して自家末梢血幹細胞移植を受けられた方 30名</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（VRD療法）の有効性が海外から報告されています。本邦でもVRD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VRD療法を用いた寛解導入療法における有効性や有害事象について検討し、自家末梢血幹細胞移植への影響や治療効果、患者背景と有効性、有害事象の関連などを明らかとすることです。</p> <p>●研究の期間 2018年1月から2022年12月まで</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。</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： 情報：病歴、治療歴、臨床検査データ、副作用等の発生状況、カルテ番号等</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

利用する者の範囲	<p>●共同研究機関の名称及び研究責任者</p> <p>この研究では共同研究機関はありません。</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>●研究責任者</p> <p>浜松医科大学 血液内科 永田泰之</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>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します。</p>
資料の入手または閲覧	<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。</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、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。</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致しません。</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：血液内科 担当者：永田泰之 TEL： 053-435-2267 FAX：053-435-2910 E-mail：yasu@hama-med.ac.jp</p>