

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では下記の臨床研究に用いるため、患者さんの試料・情報を利用させていただいておりますので、お知らせいたします。

研究課題名： 多発性骨髄腫の臨床検体を用いた治療反応性に関する
バイオマーカー探索研究

研究の目的

多発性骨髄腫は完治困難な造血器腫瘍です。多発性骨髄腫に対する治療薬として近年多くの新規薬剤が開発され、臨床の現場でも治療の選択肢が増えています。(ボルテゾミブ、レナリドミド、ダラツムマブ、エロツズマブなど)これらの新規薬剤により治療成績は改善しており、予後の改善が得られているものの、未だに多発性骨髄腫は完治困難な疾患とされており、その原因のひとつは治療薬が効きづらくなる薬剤耐性の獲得と考えられています。薬剤耐性の機序は十分に明らかにされておらず、それぞれの治療薬でどのような患者さんに効果が得られやすいかについても未だ不明な点が多く残されています。本研究では多発性骨髄腫に対し新規薬剤による治療を受けた患者さんを対象とし、骨髄液から作成したクロット標本を用いた免疫染色を行い、解析することで各治療の効果が十分に得られる解明及び薬剤耐性機序のつながる病態の解明を目的とします。

研究実施期間： 年 月 日 ~ 2027年 3月 31日

(倫理委員会承認日)

対象となる方： 当院血液内科に通院または入院中の多発性骨髄腫の患者さんで、化学療法を受けられる予定の方を対象とします。ただし、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

利用させていただきたい試料・情報について

(他機関に提供する場合、提供先機関の名称及び当該機関の研究責任者氏名含む)

この研究の対象となる患者さんで、研究へのご協力を同意いただいた方から、以下の

「 検体」をご提供いただき、「 診療情報」を利用させていただきます。弘前大学に

情報を集約し以下の通り利用します。なお、この研究にご協力いただけるか否かによっ

て、治療方法が変わることは全くありません。

検体 通常診療時に行う骨髄検査時に作成したクロット標本を使用させていただきます。通常診療の検査と同時にいたしますので、本研究により検査回数は増えません。

診療情報 年齢、性別、身長、体重、疾患名、治療内容、血液および免疫・生化学検査結果、病理診断結果、骨髄検査結果、染色体分析および FISH 法の結果など

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、一見して個人が特定できないように匿名化して管理されます。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理委員会などが、

コメントの追加 [U1]: 申請時は空欄。承認後、日付を入れて掲載依頼

あなたのカルテや研究の記録などを見ることがありますが、このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられています。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることがあります。このような場合にも、個人情報は一見して個人が特定できないように匿名化して公表いたします。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合や、試料・情報の利用に同意いただけない患者さん/その代理人の方は、以下の連絡先までご連絡ください。

研究への利用に同意いただけない場合、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承願います。

本件連絡先	所属	弘前大学大学院医学研究科 消化器血液内科学講座
	研究責任者	立田 卓登
	連絡先電話	0172-39-5053 (代表)