

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2024年 1 月 19 日作成

■研究課題名	当院における再発又は難治多発性骨髄腫に対する ダラツムマブ+ポマリドマイド+デキサメタゾン療法の効果と安全性
■研究の対象	2022年1月～2023年12月の間に再発又は難治多発性骨髄腫に対してダラツムマブ+ポマリドマイド+デキサメタゾン(DPd)療法を施行した方。
■研究目的・方法	日本ではDPd療法は2021年12月に二次治療以降の再発又は難治の多発性骨髄腫に対して使用可能となりました。 再発又は難治多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ+ポマリドマイド+デキサメタゾン(DPd)療法の実臨床での有効性、安全性を検討することが今回の研究の目的です。 対象となった患者さんの臨床データを電子カルテより集積し、匿名化した上で統計学的な解析を行う予定です。
■研究期間	実施機関の長の許可日～西暦2026年3月31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	診療録から以下の情報を収集します。 診断時年齢、性別、診断、診断日、病期、診断時身長、診断時体重、診断時ECOG Performance Status、診断時検査所見(血算、白血球分画、LDH、Alb、CRP、AST、ALT、Cre、フェリチン、 β 2ミクログロブリン、IgG、IgA、IgM、HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HBV-DNA、HCV抗体、HCV-RNA、HIV抗体、PET-CT所見、骨髄検査所見、既往歴、治療経過、予後・転帰
■試料・情報の 取得と保管方法	診療録から情報を取得します。対象患者さんに追加の検査等は発生しません。
■外部への 試料・情報の提供	外部への診療情報提供の予定はありません。
本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。	
お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先: 〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 血液内科 (研究責任者) 藤巻克通 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545	