臨床研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある患者様で、個人が識別される診療情報等を研究に利用されることを希望されない場合は、以下の連絡先にお問い合わせください。同意されない場合でも、診療上の不利益が生じることは一切ありません。

■ 研究の対象期間と対象となる方

2013 年 1 月 1 日～2024 年 3 月 31 日に当院で形質細胞腫瘍と診断またはフォローされた方

研究対象期間:2013 年 1 月 1 日～2024 年 4 月 30 日

■ 研究課題名

「形質細胞腫瘍における血清 BCMA に関する後方視的検討」

■ 当院の研究責任者(所属)

血液・腫瘍内科　末永孝生

■ 当院の試料･情報の管理責任者(所属)

血液・腫瘍内科　末永孝生

■ 本研究の目的･方法･研究実施期間

形質細胞腫瘍（PCD）は腫瘍化した形質細胞の増殖が原因で、直接的もしくは腫瘍細胞から分泌された単クローン性蛋白によって、種々の臓器障害をきたす予後不良な疾患です。PCD は生物学的に不均一であることが近年明らかとなっており、様々な予後予測因子が報告されています。しかし、最も頻用されている、遊離軽鎖（Free light chain：FLC）が上昇せずに再発する症例が近年報告されており、臨床的な課題となっております。血清成熟 B 細胞抗原（BCMA）は近年注目されているバイオマーカーですが、妥当性や有益性のデータは不足しております。そこで、当院における 2013 年から 2024 年における PCD 患者さんを対象とした後方視的検討を行い、電子カルテに記載のある診療記録・検査データや日常診療で行った採血の残余血液などを利用します。

研究実施期間：2024 年 5 月 31 日～2026 年 3 月 31 日

■ 研究に用いる試料･情報の項目

■ 〈情報〉

年齢、性別、身長、体重、病歴、検査データ（血液検査、尿検査、画像検査、病理検査、生理学的検査、細胞遺伝学的検査など)、診療録、副作用等の発生状況、画像所見、化学療法実施経過、併用薬剤詳細、有害事象発現時期、死亡時期、最終生存確認時期、病勢進行期、致死的イベント発生率、等のカルテデータ

■ 〈試料〉

日常診療で行った採血の残余血液

■ 他の研究機関への提供・提供方法

他の研究機関への試料・情報の提供はありません。

■ 個人情報の取扱い

研究で利用する情報から、患者様を直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

■ お問い合わせ先

担当者(所属):末永孝生 (血液・腫瘍内科)
電話:04-7092-2211(代)