

【情報公開文書(オプトアウト文書)】

亀田総合病院で多発性骨髄腫の診断を受けた患者さんへ 研究協力のお願について

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2011 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日に亀田総合病院で多発性骨髄腫と診断された方

2. 研究の概要

研究課題名 高感度質量分析による血清を用いた MRD 解析とその臨床的意義：骨髄を用いた MFC/NGS との比較およびインデックス保存血清がない場合の代替法の開発

研究期間 2023 年 11 月 20 日 ～ 2025 年 3 月 31 日

目標数 全体 200 例（亀田総合病院：150 例）

<背景>

骨髄腫領域での活発な新規薬剤の開発・臨床実装によって深い奏効が達成できるようになり、無増悪生存期間や全生存期間の延長が著明になっています。そのため、これまで治癒が難しいといわれてきた多発性骨髄腫の治癒の可能性が話題になっています。治癒の判定のために、これまでの完全奏効症例をさらに層別化できる微小残存病変（MRD）の検査が重要です。世界的には骨髄液を用いたマルチカラーフローサイトメトリー（MFC）と次世代シーケンサー（NGS）が世界標準のMRD検査とされています。一方、最近、血清を用いて質量分析法（MS）でMRDを検出することが試みられています。MSは極めて高感度ですが、前記した骨髄液をもちいたMFCやNGSとのMRDとの臨床的意義については不明であるため、本研究を計画しました。

3. 研究の目的・方法について

<目的>

本研究では、これまでに蓄積した多発性骨髄腫患者さんの骨髄を用いた MFC もしくは NGS による MRD レベルと血清保存検体（診断時・再発時、MRD 評価時）を用いた MS での MRD レベルを直接比較することで、高感度 MS による MRD 検出の臨床的意義を評価することを目的とします。血清を用いた MRD 検査が骨髄を用いたものと同様以上であれば、骨髄検査の頻度を大きく減らす（もしくは不要とする）ことができ、大きな臨床的インパクトがあります。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た試料・情報を使用します。

試料 血液から分離した血清もしくは血漿

情報 患者年齢、性別、血算、白血球分画、生化学、国際ステージングシステム (ISS)、改訂国際ステージングシステム (R-ISS)、骨髄データ、骨髄染色体データ、治療内容、磁気共鳴画像診断 (MRI)、¹⁸F-フルオロデオキシグルコース (FDG)-陽電子放出断層撮影 (PET) /コンピュータ断層撮影 (CT)

5. 外部への試料・情報の提供・公表

血液から分離した血清もしくは血漿は、金沢大学又は当院において個人が特定できない様に匿名化を行い、解析のためにフランスSebia社へ提供されます。また、匿名化された解析結果や患者さんの情報は金沢大学と共同研究機関でパスワードを付けて電子的配信で共有いたします。

6. プライバシーの保護について

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試料や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局（金沢大学）、亀田総合病院、フランスSebia社に提出されますが、あなたの個人情報外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者 融合研究域融合科学系/血液内科 高松 博幸
研究分担者 医学系血液内科学 宮本敏浩
附属病院血液内科 鎧高健志

(2) 共同研究機関と研究責任者

研究機関	研究責任者	役割
亀田総合病院	末永孝生	試料・情報の提供, 解析
Sebia社	Vincent Bonifay	検体解析
	Luciano Di Stefano	検体解析

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は大学の運営費を用いて行われます。また、この研究には、この研究において解析をおこなう機器を製造今後販売する可能性のある会社（フランス Sebia）との間に利害関係がある者が参加します。この研究の研究担当者は、金沢大学または当院の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。また、学会発表は論文の公表にあたっては、資金について公表し研究の透明化を図ります。

9. 研究への不参加の自由について

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、研究対象としませんので、2025年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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お申出下さい。

相談窓口担当者 亀田総合病院 血液・腫瘍内科 末永 孝生
住所 〒296-8602 千葉県鴨川市東町 929
電話 04-7092-2211