

## 臨床研究へのご協力をお願い

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患者様

2010年01月01日～2023年10月31日に、当院で骨髄穿刺検査を受けられた患者様を対象としています。

■ 研究課題名

「染色体1q21(1番染色体長腕21番目)領域の遺伝子増多を有する多発性骨髄腫における、独立した疾患特性の有無に関する解析」

■ 当院の研究責任者(所属)

大塚 喜人(臨床検査管理部)

■ 当院の試料・情報の管理責任者(所属)

大塚 喜人(臨床検査管理部)

■ 本研究の目的・方法・研究実施期間

目的)多発性骨髄腫は白血病と同じように血液のがんです。ウイルスや細菌に対する抗体を作る「形質細胞」のがん化が原因で、高齢者に多い疾患です。多発性骨髄腫は、腰痛や背中痛み、貧血や免疫力の低下、腎機能低下など様々な症状が認められるため、体調不良で病院を受診して偶然見つかることも少なくありません。形質細胞のがん化には複数の遺伝子異常が関連しています。これらを詳細に調べることは、病気の治療経過や進行具合などの見通し(予後予測と言います)、治療方法の選択に重要です。今回、研究の対象とする1q21(1番染色体長腕21番目:ワンキュウニジュウイチ)領域の遺伝子増多は、治療経過や病気の進行に悪い影響を与えていると言われていたますが、この遺伝子異常をもつ多発性骨髄腫細胞がどのような特徴を持っているのか、日本での詳細な報告はありません。そのため、当院で多発性骨髄腫と診断された患者様を対象に、遺伝子異常の違いによって多発性骨髄腫細胞が持つ細胞の性質(抗原性)や臨床検査値に特徴があるのか研究を行います。

方法)病気の特徴を調べるには、たくさんの患者様の詳細な情報が必要です。電子カルテには過去の診療の記録や検査データが保存されています。それら、病気の診断や治療のために行った血液、尿、および骨髄穿刺液の検査データや治療の経過などを利用します。検査データなどの特徴について、遺伝子異常がある患者様のグループと遺伝子異常が無い患者様のグループを比較して検討します。

研究実施期間:2023年11月20日～2026年12月31日

■ 研究に用いる試料・情報の項目

- ・患者様の情報として、年齢、性別、治療歴、生存月数を研究に用います。
- ・臨床検査の情報として、血清 $\beta 2$ マイクログロブリン、LD(LDH:乳酸脱水素酵素)、アルブミン、免疫グロブリン(IgG、IgM、IgA、IgD)、免疫グロブリン遊離軽鎖(フリーライトチェーン)、免疫固定法、骨髄像検査、骨髄細胞免疫形質(フローサイトメトリー検査)、染色体 FISH 検査、病理組織検査を研究に用います。

■ 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):大塚 喜人(臨床検査管理部)

電話:04-7092-2211(93095)