

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院血液内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

当院で、2020年6月～2023年3月までに虎の門病院で、新規薬剤抵抗性の再発難治の多発性骨髄腫に対し、DCEP療法を施行した患者さん

【研究課題名】

新規薬剤抵抗性の多発性骨髄腫に対するDCEP療法の有効性についての検討

【研究の目的・背景】

多発性骨髄腫はリンパ球のうちB細胞から分化した形質細胞の腫瘍で、貧血・腎不全・高カルシウム血症・骨折など多彩な臨床症状により特徴付けられる疾患であります。近年、プロテアソーム阻害薬・免疫調節薬・抗体医薬をはじめとした新規薬剤の開発によって治療効果は改善傾向にあります。新規薬剤抵抗性の再発難治例も依然として多いです。DCEP療法は新規薬剤の登場前から存在するデキサメタゾン、シクロホスファミド、エトポシド、シスプラチンの4剤を使用する治療法であります。新規薬剤抵抗性の多発性骨髄腫に対し、従来から使用されているこれらの薬剤を用いることで奏功が得られる可能性があるため、当院での新規薬剤抵抗性の多発性骨髄腫に対するDCEP療法の有効性について、今回検討を行います。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2023年4月25日 ～ 2024年3月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。また、本研究に関わる記録・資料は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日、又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日

までの期間適切に保管し、学会・学術論文等で研究結果を開示したのち、個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

患者基本情報（年齢、性別、原疾患、採血結果、画像所見、病理診断、診断日、化学療法開始日、治療レジメン数、有害事象の有無・内容、効果判定結果、転帰）
奏効率、寛解率、全生存期間、無増悪生存期間

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 血液内科 山本 豪

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについて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、2023年7月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 血液内科 梶 大介
電話 03-3588-1111(代表)