

## 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】

調査対象となる期間： 病院長承認日の3か月前～2024年9月30日の間に、再発・難治性多発性骨髄腫のために虎の門病院血液内科に入院・通院し、イサツキシマブ(サークリサ®)による治療を受けられた方

### 【研究課題名】

再発・難治性多発性骨髄腫（RRMM）患者を対象としたイサツキシマブの非介入、国際共同観察研究

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

この研究の目的は、通常診療でイサツキシマブを処方されている再発・難治性多発性骨髄腫（「RRMM」とも呼ばれます）の患者さんを対象として、有効性、安全性および生活の質を理解することです。この研究により、実際の臨床現場でイサツキシマブの投与を受けた患者さんの特性について根拠が得られるとともに、診療での治療戦略とその有効性と安全性を検討することができます。

#### 《研究に至る背景》

RRMMの実臨床における最適な治療法の選択は依然として大きな臨床的課題となっており、標準治療（SoC）に関する科学的コンセンサスが全般的に欠けており、治療法の選択が複雑であることに加え、これらの薬剤と患者さんのQoLに与える影響については情報が不足しているため、本研究で調査を行います。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2021年5月12日～2026年6月30日

### 【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

### 【個人情報の取り扱い】

この研究で得られたデータは、今後、研究者から日本および世界各国の規制当局、提携

会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者に移転または提供される可能性があります。提供先は、この研究で得られた結果や、今後の研究開発の結果によって変わるため、今の時点ではデータを移転する国をお伝えすることはできません。また、研究終了後時間がたってから、データの移転・提出先が決まることもあります。データは日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国に移転・提供される可能性もあります。ただし、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・資料は虎の門病院、山本 豪のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

**【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】**

診療情報は虎の門病院で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たうえで、Sanofi Aventis Groupe へ EDC システムを使い電子的にデータを提供いたします。

**【利用する診療情報】**

診療情報： 人口統計学的データ、検査データ、診療記録、既往歴、手術歴、併存疾患、薬歴、看護記録など

**【虎の門病院における研究責任者】**

血液内科 ・ 山本 豪

**【利用する者の範囲】**

共同研究機関名：Sanofi Aventis Group

所属：Sanofi Aventis Recherche Développement

責任者名：Christine Weber

**【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、2026年6月30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は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 ・ 山本 豪

電話 03-3588-1111(代表)