

## 患者さんへ

### 「新薬時代における 65 歳以上の多発性骨髄腫に対する 自家移植の臨床的意義についての後方視的研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合は、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

#### 1. 研究の対象

2013 年 3 月から 2021 年 10 月に当院で診断・治療をした 65 歳から 74 歳までの多発性骨髄腫の患者さん

#### 2. 研究目的・方法

日本血液学会より出版されております造血器腫瘍ガイドラインにおきまして、65 歳以下で全身の状態が良好(重篤な合併症なし、心肺機能正常)の症候性多発性骨髄腫の患者さんには寛解導入療法後、大量化学療法併用自家幹細胞移植(自家移植)が推奨されていますが、65 歳以上の患者さんにおいても、自家移植ができると判断される患者さんにおいては移植を行っています。しかし、昨今 Daratumumab などの新規薬剤が多数発売され、移植を行わなくても長期生存が可能となっています。当院の 65 歳から 74 歳までの移植を行うかどうか迷われる症例に関しまして、移植を行った患者さんのほうが実際に長期生存ができているのかどうか調査することが今回の研究の目的です。研究期間は、院長承認後～2023 年 5 月までです。

#### 3. 情報の利用拒否

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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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ないので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

#### 4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、多発性骨髄腫の予後不良染色体異常を持つかどうか、治療内容、治療の奏功、血液検査の結果など

#### 5. お問い合わせ先

本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出来ますのでお申出下さい。

研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

佐藤 淑

湘南鎌倉総合病院 血液内科 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号：0467-46-1717

(西暦 2022 年 7 月 8 日作成 (第 1 版))