

## 多発性骨髄腫などの造血器疾患と診断された、もしくはそれらの疑いで

### 検査を受けた患者さん・ご家族の皆様へ

#### 「多発性骨髄腫の腫瘍免疫微小環境における I 型古典的樹状細胞の役割に関する研究」 研究について

#### はじめに

鳥取大学医学部附属病院血液内科では、多発性骨髄腫などの造血器疾患と診断された、もしくはそれらの疑いで検査を受けた患者さんを対象に、カルテの診療情報から得られる情報や、診療時の検体（血液、骨髄液など）をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

#### 1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2012 年 4 月 1 日から 2025 年 4 月 28 日までの期間に鳥取大学医学部附属病院血液内科において、多発性骨髄腫および類縁疾患（意義不明の単クローン性ガンマグロブリン血症）と診断された 16 歳以上の患者さん、もしくはそれらの疑いで精査をされた非多発性骨髄腫の 16 歳以上の患者さん、および「造血器腫瘍の発症と進展および治療反応性制御機構の解明」（20A081）」研究の一部の患者さんを対象にしています。

本研究では、病気の診断や治療効果判定の為に通常行う検査（採血検査、骨髄穿刺検査等）の検体の一部を用いて行います。がん細胞や免疫細胞を中心に解析を行います。細胞の発現しているマーカーや分泌している物質を調べます。培養して抗癌剤や血液細胞の増殖等をもたらすサイトカイン等を加えてそれに対する反応を調べたりします。細胞から核酸や蛋白質を腫瘍細胞から抽出して、細胞の増殖などの調節に重要な役割を果たす核酸やその遺伝子の特徴について調べます。また、多発性骨髄腫への治療の発展のために、がん細胞の増加を抑えられなくなっている免疫細胞の状態を調べていきます。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院血液内科で集計されます。また、検体（血液、骨髄液など）は、鳥取大学医学部附属病院血液内科で上記のような実験に使用させていただきます。なお、情報／検体（血液、骨髄液など）は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧すること

ができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

## 2. 取り扱う情報／検体（測定項目）

本研究は、以下に示す通り、日ごろの診療等で得られた残った検体を用いて行います。体への負担のない範囲の少量の追加採取を行う場合があります。併せて、あなたの臨床情報（治療内容や治療経過）も研究に使用させていただきます。

### 【疾患群】

（診療情報）性別、診断時所見（年齢、確定診断日、骨髓検査の骨髓像・染色体・FISH・フローサイトメトリー検査、病理診断、多発性骨髄腫の分類）、治療前所見〔体重、ECOG PS、M 蛋白量、遊離軽鎖所見、腫瘍マーカー、血圧、脈拍数、（PET）CT/MRI 所見、臨床診断（IMWG）、ISS・D&S 分類〕、合併症、既往歴、飲酒・喫煙などの生活習慣

（治療内容）初回：化学療法レジメン、実施コース数、治療効果、放射線治療の有無

再発時：化学療法レジメン、実施コース数、治療効果、放射線治療の有無

（経過および転帰）再発（増悪）確認日、再発部位、所見、最終生存確認日、最終転帰

（対象とする試料）血液、骨髓液、骨髓組織、尿、組織

### 【対照群】

（診療情報）性別、診断時所見（年齢、骨髓検査の骨髓像・染色体・FISH・フローサイトメトリー検査、病理診断、合併症、既往歴、飲酒・喫煙などの生活習慣

（経過および転帰）最終生存確認日、最終転帰

（対象とする試料）血液、骨髓液、骨髓組織、尿、組織

## 3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2030 年 3 月 31 日まで行う予定です。

## 4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報／検体（血液、骨髓液など）は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化\*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

\*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によ

て鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

## 5. 研究への情報提供による利益・不利益

利 益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の造血器疾患多発性骨髄腫及びその類縁疾患の診断及び治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集および日ごろの診療等で行う検査の検体の一部を用いるため、特にありません。

## 6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報／検体（血液、骨髄液など）の保管期間は、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とします。保管期間終了後は、患者さんの情報は匿名化のうえ適切な方法で廃棄します。また、検体（血液、骨髄液など）については環境への影響を考慮して安全な方法で廃棄します。また、今回、集めさせていただく患者さんの情報／検体（血液、骨髄液など）が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報／検体（血液、骨髄液など）は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

## 7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報／検体（血液、骨髄液など）を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。ご家族の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

## 8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、日本学術振興会の科学研究費（課題番号 23K15300）及び鳥取大学医学部附属病院血液内科の奨学寄附金で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われ

るものではなく、利益相反状態にはありません。

## 9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

## 10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

## 11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報／検体（血液、骨髄液など）が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報／検体（血液、骨髄液など）の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

### 【研究責任者】

鈴木 さやか 鳥取大学医学部血液内科・臨床検査医学分野 助教  
〒683-8503 鳥取県米子市西町 86  
TEL：0859-38-7507／FAX：0859-38-7551

\*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

（URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>）