

研究協力のお願

昭和大学藤が丘病院・昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

未治療移植非適応多発性骨髄腫患者における抗 CD38 抗体薬治療の予後予測因子の探索		
1. 研究の対象および研究対象期間 2019年8月1日から2023年5月31日までに昭和大学藤が丘病院内科（血液）、昭和大学横浜市北部病院内科において抗 CD38 抗体薬（商品名：ダラザレックス、ダラキューロ）を投与された患者さん		
2. 研究目的・方法 未治療の多発性骨髄腫に対して抗 CD38 抗体薬（商品名：ダラザレックス、ダラキューロ）を投与された患者さんを対象として、抗 CD38 抗体薬が有効かを予測できる項目を解明するための研究です。抗 CD38 抗体薬を最初の治療に用いたときに、どのような患者さんに有効であるかは十分に分かっていないため、抗 CD38 抗体薬が有効かを予測できる項目を解明することは治療方針の決定に関わる有用な研究です。診断時の患者さんの要因や検査項目が、抗 CD38 抗体薬が有効かを予測できるかどうか解析します。		
3. 研究期間 昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2025年12月31日まで		
4. 研究に用いる試料・情報の種類 調査項目は、患者背景（年齢、性別、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬）および臨床検査項目（血液、生化学、骨髄検査）、治療効果評価、診断時からの生存期間・無増悪生存期間です。		
5. 外部への試料・情報の提供 本研究で取得した診療情報は個人情報管理責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化された情報は、研究責任者の管理のもと当院から昭和大学臨床薬理研究所臨床免疫腫瘍学部門へパスワード管理された移動媒体（USB など）を介して送付されます。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。		
6. 研究組織		
研究責任者	馬場 勇太	昭和大学臨床薬理研究所臨床免疫腫瘍学部門
分担研究者	肥田 典子	薬学部薬学部臨床薬学講座臨床研究開発学部門
分担研究者	三邊 武彦	医学部薬理学講座臨床薬理学部門

分担研究者	當重 明子	昭和大学臨床薬理研究所
分担研究者	酒井 広隆	昭和大学藤が丘病院内科（血液）
分担研究者	蒲澤 宣幸	昭和大学藤が丘病院内科（血液）
分担研究者	阿部 真麻	昭和大学藤が丘病院内科（血液）
分担研究者	坂下 暁子	昭和大学横浜市北部病院内科
分担研究者	松縄 学	昭和大学横浜市北部病院内科
分担研究者	前田 和郁	昭和大学藤が丘病院内科（血液）
個人情報管理責任者	阿部 真麻	昭和大学藤が丘病院内科（血液）

7. 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ください。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できますのでお申出ください。また、試料・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代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学臨床薬理研究所臨床免疫腫瘍学部門

氏名：馬場 勇太

住所：東京都世田谷区北烏山 6-11-11

電話番号：03-3300-5256