

「末梢血に異常形質細胞が 5%以上存在した多発性骨髄腫 5 症例の臨床的特徴」

(1) 研究の倫理審査について

この研究は坂出市立病院倫理委員会で審査され、承認されたものです。

(2) 研究の背景と目的

これから、この試験の内容について説明します。参加していただけるかどうか、あなたの自由な意思で決めてください。

形質細胞白血病(PCL)は末梢血形質細胞が 2,000/ μ L 以上、および白血球分画中の形質細胞比が 20%を超えている特殊な多発性骨髄腫(MM)の亜型であり、予後不良な病態です。しかし異常細胞が末梢血に 2000/ μ L 以上存在しない、または 20%未満の異常細胞が認められる場合でも PCL と同等に予後不良な症例が報告されていることから、近年この基準が厳しすぎるのではないかとされています。上記背景から国際骨髄腫ワーキンググループは PCL と診断する境界線を末梢血異常細胞 5%以上に変更することを推奨しています。このような流れは治療の進歩により PCL に代表される MM の予後が大幅に改善してきているからに他ならず、従来予後不良であった PCL をもう少し詳細に分類する必要があるのではないかと考えられています。それゆえに今回私達は、今まで検討されてきた末梢血 5%、20%で境界線を引くことの意義について検証したいと考えています。

(3) 方法

本研究は多発性骨髄腫と診断された患者様のうち、末梢血中に異常形質細胞が 5%以上認められる方の病歴、末梢血データ、骨髄所見、フローサイトメトリー、染色体検査結果(G-band、FISH 法)、病理組織像治療成績(完全寛解率、生存率)を後方視的に評価します。症例数は 5 名を予定しています。

(4) 研究に協力した患者さんにとっての利益と不利益および結果の取り扱い

本研究は、保険診療の範囲内で、既に予定された検査および治療法が行われたデータを解析するだけであり、あなたの診療を行うにあたっての利益はございません。逆に診療上の不利益もありませんが、個人情報の漏洩が認められた場合は不利益を被ることがあると考えられます。よって個人情報に関しては厳重に管理させていただきます。

(5) 研究に協力するかどうかは任意です。途中で意思が変わるのも自由です。

研究に協力するかどうかは患者さんの自由意思によるものです。一旦同意された場合でも、不利益を受けることなく、いつでもどのような理由でも「同意撤回書」の提出によって同意を撤回することができます。ただし、同意を撤回した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、結果を廃棄できないことがあります。その場合も個人とわかる情報が拡散する心配はありません。また、すでに治療が終了するなど私達とコンタクトをとれない患者様、およびご家族様におかれましては、本研究内容を当院のホームページ上に掲載いたしますので、研究内容に同意頂けない場合は下記連絡先(10)にご連絡頂き、不参加を表明頂くことができます(オプトアウト方

式)。

(6)個人情報の保護と連結可能匿名化について

研究の結果は第三者に漏れないよう、取扱いを慎重に行っています。研究を始める前に、患者さんの検体からは氏名などの個人情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます(匿名化)。符号と患者さんの氏名を結びつける対応表は、研究代表者が施錠できる場所に厳重に保管します(連結可能匿名化)。

(7)研究結果の公表

この研究の結果は、個人が誰であるかわからないようにしたうえで、学会や学術雑誌およびデータベース上などで公表されることがありますので、ご了解ください。

(8)解析が終わった検体の保管および廃棄について

この研究で採取された骨髓標本や末梢血標本は通常の検査標本と同様に当院検査部門で厳重に保存されますが、5年が経過すると自動的に破棄されます。

(9)研究の費用と利益相反について

この研究はアンケート調査によって行われるため、患者さんの費用負担はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー(製薬会社等)から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。この研究に関して特別な費用は発生しないため、このような利益相反の状態は生じえません。

(10)研究についての不安や疑問に対するお問い合わせ

病気のことやこの研究に関して、不安に思われたり相談したいことがある場合は、主任研究者・松岡亮仁がご相談をお受けします。主治医にその旨お伝えいただくか、下記までご連絡ください。

問い合わせ受付先

762-8550 坂出市寿町 3-1-2

坂出市立病院 血液内科 松岡亮仁

TEL: 0877-46-5131/ FAX: 0877-46-2377

(医療機関保管用)

同 意 書

末梢血に異常形質細胞が5%以上存在した多発性骨髄腫5症例の臨床的特徴
についての説明

坂出市立病院長殿

私は、「末梢血に異常形質細胞が5%以上存在した多発性骨髄腫5症例の臨床的特徴」
について、とくに下記の項目について担当医師から十分な説明を受けました。

- (1) 研究の倫理審査について
- (2) 研究の目的と意義について
- (3) 研究の方法について
- (4) 研究に協力した患者さんにとっての利益と不利益および結果の取り扱い
- (5) 研究協力は自由意思で、協力しない場合も不利益は受けない。文書による同意を撤回できる。ホームページ上で本研究の主旨を拝見頂き、同意頂けない場合、研究代表者に不参加の意を伝えることで同意を撤回できる(オプトアウト方式)。
- (6) 個人情報の保護と連結可能匿名化について
- (7) 研究結果の公表について
- (8) 解析が終わった検体の保管について
- (9) 研究の費用と利益相反について
- (10) 不安や疑問に対する相談先

説明担当者の職名・氏名(署名・捺印)_____ 印

説明年月日 ____年 ____月 ____日

口上記の内容について十分に理解しましたので、本研究に参加することに同意します。

____年 ____月 ____日

ご本人氏名(自署): _____

代諾者氏名(自署): _____ 代諾者と本人との関係: _____

(患者さん保管用)

同意書

末梢血に異常形質細胞が5%以上存在した多発性骨髄腫5症例の臨床的特徴 についての説明

坂出市立病院長殿

私は、「末梢血に異常形質細胞が5%以上存在した多発性骨髄腫5症例の臨床的特徴」について、
とくに下記の項目について担当医師から十分な説明を受けました。

- (1) 研究の倫理審査について
- (2) 研究の目的と意義・必要性について
- (3) 研究の対象となる患者さんと研究の方法
- (4) 研究に協力した患者さんにとっての利益と不利益および結果の取り扱い
- (5) 研究協力は自由意思で、協力しない場合も不利益は受けない。文書による同意を撤回できる。ホームページ上で本研究の主旨を拝見頂き、同意頂けない場合、研究代表者に不参加の意を伝えることで同意を撤回できる(オプトアウト方式)。
- (6) 個人情報の保護と連結可能匿名化について
- (7) 研究結果の公表について
- (8) 解析が終わった検体の保管について
- (9) 研究の費用と利益相反について
- (10) 不安や疑問に対する相談先

説明担当者の職名・氏名(署名・捺印) _____ 印

説明年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

口上記の内容について十分に理解しましたので、本研究に参加することに同意します。

_____ 年 _____ 月 _____ 日

ご本人氏名(自署): _____

代諾者氏名(自署): _____ 代諾者と本人との関係:

(医療機関保管用)

同 意 撤 回 書

末梢血に異常形質細胞が5%以上存在した多発性骨髄腫5症例の臨床的特徴
についての説明

坂出市立病院病院長殿

私は上記研究について担当医師から十分な説明を受け、同意書に署名しましたが、その同意
をここに撤回します。

____年 ____月 ____日

ご本人氏名(自署): _____

代諾者氏名(自署): _____ 代諾者とご本人との関係: _____

私は本研究に対する同意撤回の意思があったことを了解し、同意撤回書を受領しました。

____年 ____月 ____日

担当医師・氏名(署名・捺印) _____ 印

(患者さん保管用)

同 意 撤 回 書

末梢血に異常形質細胞が5%以上存在した多発性骨髄腫5症例の臨床的特徴
についての説明

坂出市立病院病院長殿

私は上記研究について担当医師から十分な説明を受け、同意書に署名しましたが、その同意
をここに撤回します。

____年 ____月 ____日

ご本人氏名(自署): _____

代諾者氏名(自署): _____ 代諾者とご本人との関係: _____

私は本研究に対する同意撤回の意思があったことを了解し、同意撤回書を受領しました。

____年 ____月 ____日

担当医師・氏名(署名・捺印) _____ 印