

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただきます。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第2333号
研究課題	形質細胞異常症の予後および経過・治療に関する後方視的観察研究
本研究の実施体制	研究責任者 血液・膠原病・感染症内科 助教 河野 和 研究分担者 血液・膠原病・感染症内科 教授 松岡 雅雄 輸血・細胞治療部 講師 内場 光浩 輸血・細胞治療部 助教 上野 志貴子
本研究の目的及び意義	近年、多発性骨髄腫、AL アミロイドーシス、POEMS 症候群といった形質細胞異常症に対する治療法は格段の進歩を遂げたものの、依然としてこれらの疾患は治癒困難であり、治療法には改善の余地があります。したがって、臨床研究および基礎医学研究、双方からのさらなるエビデンスの蓄積が望まれます。本研究では形質細胞異常症の予後解析を行い、予後に影響を与えると想定される検査所見、臨床病理学的・分子遺伝学的な特性、治療法の効果・安全性に関する網羅的な検討を行い、形質細胞異常症における新たなエビデンスの構築を目的としています。
研究の方法	該当患者さんについて、診療録などより、匿名化の状態抽出された研究用データ（氏名、生年月日、カルテ番号等の個人情報は含まれない）を用いて、後方視的な解析を行います。
研究期間	熊本大学病院長承認日から 2030 年 12 月 31 日まで
試料・情報の取得期間	2001 年 1 月から 5 月 31 日までに熊本大学病院において、形質細胞異常症（多発性骨髄腫、AL アミロイドーシス、POEMS 症候群）の診断、化学療法、放射線療法、手術、緩和ケアなどを実施された患者様。
研究に利用する試料・情報	年齢、性別、既往歴、病歴、臨床病期、臨床検査所見、画像検査所見、病理組織所見、治療内容、治療効果、臨床経過、

副作用の発生状況等を診療録より臨床情報を収集します。本研究のための新たな検査や血液・組織の採取は行いません。

#### 個人情報の取扱い

研究対象者のデータから氏名等の個人情報を除き、無関係な新しい符号を付けて匿名化を行います。研究対象者との符号を結びつける対応表は医局の鍵のかかる部屋の鍵のかかる引き出しに厳重に保管されます。なお、対応表はネットワークから切り離されたコンピュータを使用して、研究責任者の下に管理し、厳格なアクセス権限の管理と制御を行います。本研究で得られたデータは、個人が特定されない形で学会や論文で公表します。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果は、学会発表、科学雑誌に論文発表します。公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれません。研究対象者の患者様から研究結果の開示を求められた際は論文の発表をもって解答します。

偶発的所見（研究の過程で見つかった研究対象者の健康に重要な情報）や研究対象者の血縁者・子孫にとって重要な情報が得られた際には、開示を求められた場合には私どもの倫理委員会と相談の上、対応いたします。

#### 利益相反について

本研究は科学研究費のサポートを受けます。この研究の内容および方法は、当院の倫理審査委員会での厳正な審査の結果承認が得られております。利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先いたします。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

本研究では治療介入を行わない実地医療の結果を調べる後ろ向き観察研究であり、本研究に参加することによる患者様の利益、不利益は伴いません。なお、患者様からのご希望があれば、その方の調査データは研究に利用しないようにいたします。本研究の対象となられる患者様で本研究にご賛同いただけない方や、研究計画、研究方法、または個人情報の取扱いなどについてお問い合わせがある場合は、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。研究不参加を申し出られた場合も、なんら不利益を受けることはありません。

#### 本研究に関する問い合わせ

血液・膠原病・感染症内科 助教 河野 和 096-373-5156