

疫学研究

課題名『多発性骨髄腫の治療におけるレナリドミド療法の有効性と安全性の単施設後方視的研究』

1. この研究を計画した背景

血液のがんの一種である多発性骨髄腫の新規治療薬であるレナリドミド(レブラミド®)は2010年に市販され、広くつかわれています。しかし、日本人を対象にした有効性と安全性を市販後に解析した報告は限られており、その有効性と安全性を検証するために計画しています。

2. この研究の目的

市販後に、当施設でレナリドミドによる治療を受けた全症例を後方視的に解析し、その有効性と安全性を検証し、さらに治療の効果と有害事象の発症にかかわる因子を臨床情報より探索することを目的としています。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師： 血液・腫瘍内科学 李 政樹

3. この研究の方法

治療前にカルテに収集された患者背景や日常診療の検査データ・骨髄腫の病理結果から、レナリドミド治療の有効性と安全性を検討します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この疫学研究への参加はあなたの自由意思によるものです。今回の解析にあなたのデータを使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかしデータは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、本院病院長が設置する名古屋市立大学病院臨床試験審査委員会(所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この先進医療が適正に実施されているか継続して審査を行います。なお、本院における臨床試験審査委員会の運営規定等は、本院ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床試験管理センターホームページ “患者の皆様へ”
http://www.med.nagoya-cu.ac.jp/cr.dir/patient/f_patient.html

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。

名古屋市立大学病院 臨床試験管理センター 連絡先 平日(月～金) 8:30～17:00 TEL(052)858-7215