臨床研究に関する情報公開文書

「症候性原発性マクログロブリン血症の臨床像，治療を含めた臨床経過に関する多機関共同後方視的研究」へのご協力のお願い

2013 年 4 月より 2025 年 3 月までに当院で初回治療を受けた
原発性マクログロブリン血症の患者さんへ

1. 研究の内容，目的

原発性マクログロブリン血症に対する治療薬の開発は目覚ましく，近年では日本においても欧米と同等の治療が受けられるようになりました。

米国では，原発性マクログロブリン血症に対する新しい治療薬が開発され，それに伴い治療成績に改善傾向が認められること，を示す報告があります。一方，日本においては近年の原発性マクログロブリン血症に対する治療内容等に関する報告は存在せず，実際にどのような治療薬が使用されているかは明らかではありません。

この研究は，2013 年 4 月以降に原発性マクログロブリン血症に対する初回治療を受けられた患者さんを対象として，使用された治療薬や治療成績等の情報を調査することにより，近年における日本の原発性マクログロブリン血症に対する治療の変遷とその効果，患者さんの背景情報等を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法

1) **研究対象者**：当院で 2013 年 4 月～2025 年 3 月に原発性マクログロブリン血症に対する初回治療を受けられた方（初回治療を治験で受けられた方を除く）

2) **研究期間**：研究実施許可日より 2030 年 3 月 31 日まで

3) **研究方法**：診療録から，原発性マクログロブリン血症に対する治療歴，臨床症状，採血・画像などの臨床データ，骨髄検査結果などの診療情報を収集します。収集した情報は、順天堂大学健康データサイエンス学部で集計、解析が行われます。

3. 個人情報の保護

研究で利用する診療情報は、お名前など個人を特定できる情報を削除して研究用の番

号に置き換えて順天堂大学健康データサイエンス学部に電子化した情報として送られます。研究用の番号とあなたのお名前を結び付ける対応表は当院で厳重に保管しますので、個人が特定されることはありません。

研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報が公表されることはありません。

将来、この研究で得られた情報を別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を特定できる情報が公表されることはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

4. 研究資金源及び利益相反に関する事項

この研究は災害医療センター血液内科の研究費を使用して実施されます。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。この研究は、特定の企業からの資金提供を受けておらず、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また，研究者の利益相反の管理は、参加機関それぞれが自機関の研究者に関して行っています。

5. この研究の実施機関

この研究は下記に示す多機関との共同研究で行われます。

【研究代表者】

国立病院機構災害医療センター　血液内科・部長　関口 直宏

【共同研究機関】

施設名	研究責任者
愛知県がんセンター　血液・細胞療法部	楠本 茂
永寿総合病院　血液内科	加藤 淳
大分県立病院　血液内科	佐分利 益穂
がん研究会有明病院　血液腫瘍科	丸山 大
北里大学病院　血液内科	堀米 佑一
九州大学病院　血液・腫瘍・心血管内科	加藤 光次
京都第一赤十字病院　血液内科	古林 勉

京都府立医科大学病院　血液内科	黒田 純也
近畿大学病院　血液・膠原病内科	賴 晋也
国立病院機構熊本医療センター 血液内科	樋口 悠介
熊本大学病院　血液・膠原病・感染症内科	立津　央
群馬大学医学部附属病院　血液内科	小林 宣彦
国立がん研究センター中央病院　血液腫瘍科	伊豆津 宏二
国立病院機構渋川医療センター　血液内科	斉藤 明生
信州大学医学部附属病院　血液内科	中澤 英之
東京慈恵会医科大学附属病院　腫瘍・血液内科	桃木 真美子
東京大学医学部附属病院　血液・腫瘍内科	志村 有香
東邦大学医療センター 大森病院　血液・腫瘍科	竹林 ちあき
東北大学病院　血液内科	福原 規子
豊橋市民病院　血液・腫瘍内科	井本 直人
広島赤十字・原爆病院　血液内科	布村 拓也
福島県立医科大学附属病院　血液内科	池添 隆之
北海道大学病院　血液内科	長谷川 祐太
三重大学医学部附属病院　血液内科	宮崎 香奈
横浜市立大学附属市民総合医療センター　血液内科	宮崎 拓也

6. お問い合わせ・連絡先

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下さい。ご希望があれば，この研究に参加されている他の方の個人情報や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出来ますのでお申出下さい。

この研究に該当すると考えられる患者さんで本研究にご協力頂けない場合には，下記までご連絡下さい。なお，この研究にご協力頂けなくても，患者さんに不利益が生じることはございません。

研究機関名：　三重大学医学部附属病院

研究責任医師：　血液内科　　宮﨑香奈

連絡先

（住所）〒514-8507　三重県津市江戸橋２丁目 174

（電話）059-232-1111（平日９：00～17：00）

7. 三重大学医学部附属病院についての補足事項

研究期間：許可日～2030 年 3 月 31 日まで

研究責任者：附属病院　血液内科　宮﨑香奈

個人情報管理者：附属病院　血液内科　宮﨑香奈

試料・情報の提供を行う機関の長：三重大学医学部附属病院　病院長　佐久間 肇

利用又は提供を開始する予定日：許可日

研究資金源及び利益相反に関する事項：本研究では、奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。