

【 臨床研究に関する情報の公開 】

当院にて薬物療法の治療をされた患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に対する
ご協力のお願について

項 目	内 容
1. 研究課題名	多発性骨髄腫患者における骨病変および病的骨折発生の要因調査
2. 研究の対象者	2020年4月1日～2025年3月31日の間に、薬物療法を目的に入院された初発の多発性骨髄腫の患者さま、入院、治療開始前に脊椎に病的骨折を呈した患者さま
3. 研究期間	倫理委員会承認後 ～ 2027年3月31日
4. 研究実施体制と研究責任者	・研究責任者 関西電力病院 リハビリテーション部 掛谷 佳昭 ・共同研究者 砂原 正和1) 高田 祐輔1) 安田 溪人1) 沢田 潤1) 岡 和樹1) 井尾 克宏2) ・共同研究者の所属部署 1)関西電力病院 リハビリテーション部、2)関西電力病院 血液内科 ・共同研究機関：なし ・試料、情報提供機関：なし
5. 本研究の意義・目的	多発性骨髄腫は形質細胞が腫瘍化し、骨病変などを特徴する造血器腫瘍です。骨病変は多発性骨髄腫患者の約76%に認め、約45%に脊椎の病的骨折を認めることから重大な合併症であり、また病的骨折を呈することで身体機能の低下を生じやすく、ADL、QOLの低下を招き、治療の中断や予後を悪化させる可能性があります。そのため、病的骨折の予防や指導に取り組むことは重要であり、その患者さまの特徴を知ることが臨床的意義があると考えられ、入院、治療開始前に病的骨折を呈した多発性骨髄腫患者の特徴を後方視的に調査・評価を行い病的骨折の予防や指導に取り組むことは、患者さまへより良いリハビリテーションの提供につながり臨床的に有意義であると考え、本研究を実施します。
6. 研究の方法	本研究は後方視的研究です。診療録（カルテ）より、多発性骨髄腫の治療に関連する情報を収集し、統計学的に解析します。また、本研究により新たに患者さまにご負担いただくことはありません。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	年齢、性別、Body Mass Index(BMI)、重症度(国際病期分類)、病前Performance states(PS)、病前Barthel index(BI)、骨病変の有無、骨関連事象の発生の有無、在院日数、治療内容、受傷起点、その他多発性骨髄腫の治療に関する情報。
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	患者さまの診療情報は、解析前にID・氏名・生年月日などの個人情報を削除の上、患者さま個人が特定されないよう匿名化した上で、パスワードでロックされた持ち出しできない当院のパソコン内に保存します。また、データファイルにもパソコンと異なるパスワードを付した上で保存・管理します。データ廃棄の際は、複数名にて完全にデータを消去したことを確認します。
9. 個人情報の保護について	情報収集には、診療IDや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 リハビリテーション部 掛谷 佳昭
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 リハビリテーション部 掛谷 佳昭 電話：06-6458-5821（代表）