

埼玉病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究で検体や情報を利用することを希望しない場合は、研究対象から除外いたしますので、末尾の【問い合わせ先】にご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

【研究課題名】 実臨床における多発性骨髄腫の後方視的解析：J-CHARGE-MM

【研究責任者】 血液・膠原病内科 入山 規良

【研究の背景】

多発性骨髄腫 (multiple myeloma, MM) は難治性の疾患ですが、近年になり新薬が次々と臨床応用され、深い治療奏効や長期の生存が得られるようになりました。一方で新たな副作用も認められてます。しかし、わが国では本疾患に関しての治療実態と長期成績の臨床データがきわめて少なく、多施設共同研究による検討が必要であると考えています。そこで今回、多施設共同研究グループ (東日本臨床血液研究グループ：Japan Clinical Hematology Research Group-East、J-CHARGE) を設立し、MMの臨床情報を調査することになりました。

【研究の目的】

本研究グループは日本人における MM 患者の実臨床のデータを後方視的に調査して解析を行い、各種 MM 治療に対する治療反応性、患者予後、MM の病勢進行や生存にかかわる因子、MM 治療中の有害事象、詳細な死因を調査することを主たる目的としています。最終的に、適切な MM 治療の選択や有害事象回避のためのマネジメントの根拠となるデータを提供し、臨床の現場に還元できる、より精度の高いエビデンス構築を目指しています。

【研究の方法】

●対象となる患者さん

多発性骨髄腫の患者さんで、西暦 2011 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 1 月 31 日の間に当院で多発性骨髄腫の治療を受けた方

●研究期間：倫理委員会承認日から西暦 2026 年 12 月 31 日

●利用する試料・情報

試料：採取しません

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査所見 (血液検査、骨髄検査、生理学的検査、画像検査、病理学的検査、細胞表面マーカー検査、染色体検査)、治療内容、治療効果、有害事象、予後および死因。

【研究組織】

この研究は、多施設での共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：東京医科歯科大学血液内科 教授 森 毅彦
研究組織の名称：東日本臨床血液研究グループ（Japan Clinical Hematology Research Group-East: J-CHARGE）

●その他の共同研究機関：

・下記の他施設共同研究体制となり、相談、問い合わせは代表もしくは事務局に連絡を行います。

事務局代表者：横浜市立市民病院 血液内科 科長 仲里 朝周

事務局代表者：JCHO 埼玉メディカルセンター 血液内科 統括診療部長 得平 道英

データセンター代表者：NHO 埼玉病院 血液・膠原病内科 部長 入山 規良

参加研究施設と研究責任者

上尾中央総合病院 血液内科 科長 泉福 恭敬

青梅市立総合病院 血液内科 部長 熊谷 隆志

群馬県済生会前橋病院 血液内科 代表部長 高田 寛

埼玉県立がんセンター 血液内科 科長兼診療部長 関口 康宣

静岡県立静岡がんセンター 血液・幹細胞移植科 部長 池田 宇次

順天堂大学医学部附属浦安病院 血液内科 准教授 新田 英昭

順天堂大学医学部附属練馬病院 血液内科 先任准教授 佐藤 恵理子

湘南鎌倉総合病院 血液内科 部長 玉井 洋太郎

TMG あさか医療センター 血液内科 部長 渡邊 純一

帝京大学医学部附属病院 内科学講座 血液グループ 講師 白崎 良輔

手稲溪仁会病院 血液内科 主任部長 林 敏昭

同愛記念病院 血液内科 部長 鈴木 謙

新潟市民病院 血液内科 副部長 阿部 崇

日本大学医学部附属板橋病院 血液・腫瘍内科 助教 中川 優

日本赤十字社深谷赤十字病院 血液内科 副部長 中橋 寛隆

福島県立医科大学 血液内科 教授 池添 隆之

公立藤岡総合病院 血液内科 部長 外山 耕太郎

武蔵野赤十字病院 血液内科 部長 押川 学

横須賀共済病院 血液内科 部長 豊田 茂雄

横浜市立みなと赤十字病院 血液内科 部長 山本 晃

【研究対象者等及びその関係者からの対応】

研究対象者等及びその関係者からの相談は、各施設代表者への問い合わせで対応します。

【遺伝カウンセリングの必要性】

■該当なし

【試料・情報の管理】

診療情報は各施設でデータベースを作成し、匿名化した上でパスワードを設定し、データセンターである NHO 埼玉病院 入山規良宛てにインターネットを通じて送信されます。集計し完成したデータベースは研究テーマの発表者に提供され解析が行わ

れます。収集した診療情報は、データセンターに送信する前に氏名・住所・生年月日等の研究に不要な個人情報を削除し、代わりに研究用の識別符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを仮名化といいます）。仮名化した診療情報をデータセンターであるNHO埼玉病院で厳重に保管します。識別符号と被験者の対応表は、各施設で適切に管理され、当院では研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

国立病院機構埼玉病院

血液・膠原病内科 入山 規良

電話 048-462-1101