

研究課題名	80歳以上の超高齢症候性多発性骨髄腫診療の年代別推移 ～ Kansai Myeloma Forum データベースを用いた多施設後方視的研究～
研究の意義・目的	多発性骨髄腫に対する新規薬剤の出現により、予後改善効果が示されています。しかし、80歳以上の方における薬剤の効果、有害事象などについては明確ではありません。そこで、今回は Kansai Myeloma Forum に登録された、実臨床における患者様のデータをもとに、多発性骨髄腫の新規薬剤の有効性と安全性について検討したいと思います。
研究を行う期間	倫理委員会承認後～ 2027年3月
研究協力をお願いしたい方(対象者)	2002年4月～2020年10月に Kansai Myeloma Forum 登録施設血液内科において、症候性多発性骨髄腫の診断を受けた80歳以上の方が対象となります。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 診療情報等：【病歴、診断名、年齢、性別、診断日、治療歴、既往歴、検査データ】 なお、Kansai Myeloma Forum での情報収集については別研究である「骨髄腫関連疾患患者の臨床データおよび治療経過に関する疫学観察研究(承認番号：2019-067)」として倫理委員会の承認を受けています。
試料・情報の他機関への提供	この研究は Kansai Myeloma Forum からデータの提供をうけて大阪市立大学医学部附属病院血液内科が実施するもので、他の施設に個人の特定につながる情報は提供いたしません。
この研究を行っている共同研究機関	Kansai Myeloma Forum(関西骨髄腫フォーラム：KMF) 研究事務局：大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 柴山 浩彦 KMF 参加施設:KMF ホームページ (https://www.myeloma.jp/) をご参照下さい。
試料・情報を管理する責任者	大阪市立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 研究責任者 高桑輝人
本研究の利益相反	本研究に対して直接的な資金提供を受ける企業等はありませんが、データ提供を受けるKMFはセルジーン株式会社、小野薬品工業株式会社、武田薬品工業株式会社、藤本製薬株式会社から資金提供を受けて研究を実施しております。また、大阪市立大学血液腫瘍制御学教室においては武田薬品工業株式会社から奨励寄附金を受領しております。本研究は研究者が独立して計画し実施するものであり、特定の企業が研究の実施、解析、報告に係わることはありません。 利益相反の状況については大阪市立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。
研究に協力をしたくない場合	ご本人およびご家族の方(対象者の方が亡くなられている場合など)は下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪市立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 高桑 輝人 電話番号：(06) 6645-3881 FAX：(06) 6645-3880