

【情報公開文書(オプトアウト文書)】

金沢大学附属病院で多発性骨髄腫の診断を受けた患者さんへ 研究協力をお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2020 年 4 月～2025 年 12 月に金沢大学附属病院で多発性骨髄腫と診断された方

2. 研究の概要

研究課題名 残余骨髄腫細胞および血清/血漿を用いた BCMA および GPRC5D 変異解析

研究期間 承認日 ～ 2028 年 3 月 31 日

目標数 全体 100 例（金沢大学：30 例）

<背景>

最近、血液腫瘍の領域では CAR-T 療法や二重特異抗体が再発難治例でも有効であることが報告されていますが、再々発時にターゲット抗原がなくなることが治療が効かなくなる原因の一つとされています。そのため、カナダカルガリー大学で開発された検査を用いて骨髄腫細胞の BCMA および GPRC5D 変異を解析して、有効治療法の開発に繋げる目的で、本研究を立案しました。

3. 研究の目的・方法について

<目的>

本研究の目的は、多発性骨髄腫患者さんの保存検体を用いて、カルガリー大学で開発された検査を用いて骨髄腫細胞の BCMA および GPRC5D 変異を解析して、有効治療法の開発に繋げる

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た試料・情報を使用します。

試料：凍結保存されている多発性骨髄腫細胞もしくは血液から抽出したDNA

情報：患者年齢、性別、染色体、検査データ

5. 外部への試料・情報の提供・公表

抽出したDNAは、金沢大学において個人が特定できない様に匿名化を行い、カルガリー大学へ提供されます。また、匿名化された解析結果や患者さんの情報は金沢大学、亀田総合病院とカルガリー大学でパスワードを付けて電子的配信で共有いたします。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局（金沢大学）、カナダカルガリー大学に提出されますが、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

カナダにおける個人情報の保護に関する制度に関する情報については、以下をご参照下さい。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

7. 研究組織

（1）金沢大学における研究実施体制

研究責任者	融合研究域融合科学系/血液内科	高松 博幸
研究分担者	医学系血液内科学	宮本敏浩
	附属病院血液内科	鎧高健志

（2）共同研究機関と研究責任者

研究機関	研究責任者	役割
カルガリー大学（カナダ）	Nizar Jacques Bahlis	研究統括、データ解析
亀田総合病院	末永 孝生	研究統括、データ解析

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は大学の運営費を用いて行われます。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。また、学会発表は論文の公表にあたっては、資金について公表し研究の透明化を図ります。

9. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2025年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この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、他の研究対象者の個人情報及び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できますのでお申出下さい。

研究責任者 金沢大学 融合研究域融合科学系（血液内科）、高松博幸
相談窓口担当者 金沢大学附属病院 血液内科 鎧高 健志 （機関名 所属 氏名）
住所 〒920-8641 金沢市宝町 13 番 1 号
電話 076-265-2275