

臨床研究に関する情報公開

<研究課題名>

多発性骨髄腫におけるB型肝炎ウイルスの再活性化の後方視的検討

<研究期間>

倫理委員会承認日 ~ 西暦 2017 年 9 月 30 日

<意義・目的>

本疫学観察研究では、以下の点について明らかにすることを目的とします。
本邦での多発性骨髄腫患者におけるB型肝炎ウイルス(HBV)再活性化の頻度や危険因子を明らかにし、さらに日本肝臓学会が提唱したガイドラインにより、本病態がコントロールできるものであるかの評価を行うことが、今後安全に治療を行うために必要と考える。

<方法>

本研究は多施設共同後方視的観察・疫学研究(全国調査)です。研究主体は日本骨髄腫学会参加施設の共同研究です。研究事務局を順天堂大学医学部附属順天堂医院血液内科が担い、群馬大学大学院保健学研究科 生体情報検査科学講座を中心に行われます。

2006年1月1日から2016年2月29日までに各参加施設で多発性骨髄腫と診断され新規薬剤(ボルテゾミブ、サリドマイド、レナリドミド)を含む治療レジメン、または、造血幹細胞移植が行われたHBVキャリアまたは既往感染の患者を対象とします。患者の診断時の臨床所見、治療経過、転帰、また、HBV再活性化を認めた患者については再活性化後の治療経過に関しアンケート調査を行います。報告書を回収後、評価可能症例のデータ固定の後、データ解析を行い、多発性骨髄腫におけるHBV再活性化の頻度や危険因子を明らかにします。

本研究は匿名化データを使用していますので、個人情報漏洩の危険はありません。この研究の対象となる当院の患者さんで、ご自身の情報を研究に使ってほしくないとのことがありましたら、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ窓口>

島根大学医学部附属病院 腫瘍センター 腫瘍・血液内科 三宅 隆明

島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 : 0853-20-2517 ファックス : 0853-20-2517