

研究協力のおお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学附属病院／大阪医科大学

血液内科／内科学 I 教室

記

研究課題名：

心電図 R-R 変動解析を用いたボルテゾミブ誘発性末梢神経障害の発症予測

研究の意義：

多発性骨髄腫は形質細胞に由来する難治性の造血器腫瘍です。過去、さまざまな化学療法が実施されてきましたが、治癒に至る症例は極めて限られ、非常に予後不良な疾患であると認識されてきました。しかし、2000 年代以降の分子標的薬の導入により、飛躍的な治療効果をもたらすようになりました。新しい分子標的薬であるボルテゾミブは、多発性骨髄腫に対して優れた治療効果を発揮します。ボルテゾミブの頻度の高い副作用として、血液毒性、末梢神経障害、全身倦怠感、呼吸困難などがあります。特に末梢神経障害は治療継続において最も問題となる副作用です。本研究は、ボルテゾミブ誘発性末梢神経障害発症の予測モデルを確立することを目的とします。それにより、多発性骨髄腫患者の治療関連副作用による ADL 低下を予防し、副作用による治療継続断念を最小限に抑えることが可能となるため、社会的意義は大きいと考えます。

研究の目的：

化学療法による治療継続のためには、副作用を予測し、最小限に抑えることが重要です。しかし、現時点では、ボルテゾミブ誘発性末梢神経障害に対する明確な予測因子は提唱されていません。そのため、簡便かつ正確な予測マーカーが必要とされています。本研究は、ボルテゾミブ投与前に施行した安静時心電図検査の心拍変動と、ボルテゾミブ誘発性末梢神経障害発症の有無の相関を調べ、末梢神経障害発症の予測モデルを確立することを目的としています。

研究の対象：

当院で、2008年～2017年の多発性骨髄腫と診断された症例の中から、ボルテゾミブによる治療を受けた症例が対象となります。

研究の方法：

当院でボルテゾミブを投与した多発性骨髄腫症例を対象とし、ボルテゾミブ投与前にスクリーニング検査として施行した心電図波形を解析し、心拍変動を計算します。心電図検査結果は、当院診療情報室の紙カルテもしくは電子カルテ内に保管されています。統計ソフトを用いて、心拍変動とボルテゾミブ誘発性末梢神経障害との関連性を分析します。したがって、患者さんに新たな負担を強いることはなく、安全性に関する問題はありません。

※ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（代諾者からの申し出も受付いたします）。申出された場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

※対象者の方（代諾者）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※本研究にて取得しました試料・情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（西脇 詩）が利用いたします。

研究期間：倫理委員会承認後～2021年7月26日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

個人情報としては、患者様の年齢、性別、疾患名、ステージングなど臨床情報を用い、多発性骨髄腫および治療による副作用との関連性を調べます。開示をご希望の方は下記までご連絡下さい。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

利益相反について：本学は臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で研究に

関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性があります。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性及び専門性を確保、または確保していることを社会に適切に説明する必要があります。本研究は、本学の規程に基づき、研究者が大阪医科大学利益相反委員会に必要事項を申請し利益相反についての審査を受けた上で、実施されております。

研究責任者：	所属	内科学 (I)	職名	教授	氏名	今川 彰久
主任研究者：	所属	内科学 (I)	職名	講師 (准)	氏名	横手 耐治
分担研究者：	所属	内科学 (I)	職名	研究生	氏名	西脇 詩

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2 番 7 号

大阪医科大学附属病院／大阪医科大学

血液内科科／内科学 I 教室

TEL 072-683-1221(代表) PHS 6498

横手耐治