

診療記録を用いた多発性骨髄腫における腫瘍崩壊症候群の発生状況の調査

この度、大阪大学医学部附属病院医療情報部および大阪大学医学系研究科分子医薬学講座では、下記の研究を行うことになりました。この研究では大阪大学医学部附属病院の患者さんのカルテから情報収集を行う予定です。データの使用について、ご協力いただきますよう、お願いいたします。

1. 研究課題名

診療記録を用いた多発性骨髄腫における腫瘍崩壊症候群の発生状況の調査

2. 研究組織

大阪大学医学部附属病院医療情報部（兼 薬学研究科医療薬学分野）
大阪大学医学系研究科分子医薬学講座

2. 研究の概要

腫瘍崩壊症候群とは、抗がん剤による治療などに伴って腫瘍細胞が大量に壊されることによって起こり、高尿酸血症や腎不全などの様々な状態が生じる事です。多発性骨髄腫での腫瘍崩壊症候群については、どのような場合に起こりやすいか等について、未だ明らかになっていない部分があります。この研究では、当院において多発性骨髄腫の診断を受けた患者さんを対象に、診療記録（電子カルテ）に蓄積されたデータを利用し、腫瘍崩壊症候群の発生状況を集計します。さらに、患者さんの病歴や検査値、医薬品の処方歴等と、発生状況を分析し、どのような方に腫瘍崩壊症候群が発生しやすいか、どのような医薬品が使用されると腫瘍崩壊症候群が発生しやすいかを明らかにしたいと考えています。

2006年1月～2020年12月に当院で「多発性骨髄腫」の診断を受けられた患者さん、および(*1)に示す抗がん剤の投与を受けた患者さんを対象に、以下の情報を収集します。約400例を予定しています。

収集する情報：病歴、処方された医薬品、臨床検査値、診療科、カルテ番号、生年月日、性別 等

(*1) サリドマイド、レナリドミド、ポマリドミド、ボルテゾミブ、カルフィルゾミブ、イキサゾミブ、ダラツムマブ、エロツズマブ、パノビノスタット

4. 研究における個人情報保護について

電子カルテから抽出したデータは大阪大学医学系研究科分子医薬学講座に保管します。また、一部のデータは、匿名化（個人情報がわからないようにすること）した状態で、大阪大学大学院薬学研究科医療薬学分野で保管します。データは、鍵がかかる部屋の、鍵のかかる引き出しに保管します。

研究成果は個人が特定できない形で、学会や学術雑誌等で公表させていただくことがあります。

5. お問い合わせ先

本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出来ますのでお申出下さい。

また、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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、調査（集計・分析等）が終了したデータについては、対象から除くことができない場合がありますので、ご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 1-6

電 話：06-6879-8250

e-mail：ashatabu@phs.osaka-u.ac.jp （◎は@です）

担当者：大阪大学医学部附属病院医療情報部

（兼任 大阪大学大学院薬学研究科 医療薬学分野）

助教・幡生 あすか（研究責任者）