

大阪大学大学院薬学研究科 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開

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. 研究責任者 (所属・職位・氏名)	大阪大学大学院薬学研究科・助教・幡生あすか
3. 倫理審査と承認日	【承認日】2022年3月13日 【審査】大阪大学医学部附属病院観察研究等倫理審査委員会および大阪大学大学院薬学研究科・薬学部臨床研究倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の承認を得て実施する。
4. 研究実施期間	2022年3月13日～2025年3月31日
5. 共同研究機関および 各施設の研究責任者 (※多機関共同研究の場合記載)	大阪大学医学部附属病院医療情報部・幡生あすか
6. 研究の目的・意義	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。
7. 対象となる試料・情報、その取得期間、利用方法	2006年1月～2020年12月に大阪大学医学部附属病院で「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方。 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のために、電子カルテから情報を抽出する。 (*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
8. 利用または提供する試料・情報の項目	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、性別等の情報を利用する。 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。
9. 研究対象者またはその代理人の求めにより、研究対象者が識別される資料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法	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ないので、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。
10. 研究資金・利益相反	本研究は運営費交付金により実施し、利益相反はありません。
11. お問い合わせ先	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 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・研究代表者）