

## 総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

### 1. 研究課題名

ALアミロイドーシスの治療成績に関する後方視的研究

### 2. 研究の対象患者

ALアミロイドーシスと診断された16歳以上の患者さん。

### 3. 研究の対象期間

2008年1月1日～2016年12月31日

### 4. 研究の概要

ALアミロイドーシス症例を後方視的に解析し、ボルテゾミブとレナリドミドの使用状況を含めた治療選択、血液学的・臓器的奏効率、有害事象ならびに生存率を明らかにする。

### 5. 研究実施予定期間

2017年11月22日～2018年3月31日

### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：a. 患者識別コード、生年月、性別

b. 診断日、診断時Performance Status (ECOG)、診断時体重、骨髓形質細胞割合、染色体検査（染色体については、検査報告書を回収）

c. 心臓、腎臓、肝臓、神経、消化管、軟部組織の各病変の有無

d. 診断時検査所見：WBC、Hb、Plt、BM-Plasma(%)、LDH、TP、Alb、AST、ALT、T-Bil、AIP、 $\gamma$ -GTP、BUN、Cre、CRP、Ig-G/A/M、 $\beta$ -2MG、BNP、NT-proBNP、トロポニン、尿蛋白（試験紙定性、随時尿蛋白、畜尿蛋白）、免疫電気泳動（血清、尿）、フリーライトチェーン、心エコー

e. 治療内容（プロトコール名）、初回治療開始日、投与コース数、2次治療開始日、投与コース数

f. 各治療における治療薬減量の有無、有の場合その理由

g. 血液学的完全奏効、最良部分奏効、奏効までに要した化学療法コース数

h. 腎臓、心臓、肝臓の臓器奏功の有無

i. 再発の有無、再発日

j. 最終確認日、生死、最終確認日での病期、死亡の場合その原因

k. 経過中に生じた有害事象、有害事象の発症日、治療薬との関連性

l. 自家移植関連項目：移植日、移植時病期、移植前処置、移植の治療効果

### 7. 外部への試料・情報の提供

研究代表施設（千葉大学医学部附属病院血液内科）に送付

## 8. 研究組織

千葉大学医学部附属病院 境田 恵美子  
千葉市立青葉病院 横田 朗  
成田赤十字病院 青墳 信之  
千葉県済生会習志野病院 趙 竜桓  
千葉県がんセンター 菅原 武明  
千葉ろうさい病院 原 暁  
船橋中央病院 深澤 元晴  
大網市立大網病院 杉田 泰雅  
国保旭中央病院 田中 宏明  
井上記念病院 松浦 康弘  
亀田総合病院 末永 孝生

## 9. 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証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、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、下記の連絡先までお申出下さい。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。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

- ・ 研究責任者：血液内科 田中 宏明
- ・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)

(研究代表者)

千葉大学医学部附属病院 血液内科 境田 恵美子