

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-023472-00

作成日： 2024年2月2日 (第1版)

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

多発性骨髄腫患者における骨病変と身体機能、症候およびQOLとの関連

2. 研究の目的

多発性骨髄腫の約70%の患者さんが診断時に骨病変を有することが知られております。特に脊椎の圧迫骨折は患者さんの生活の質を低下させ、合併症のリスクや入院期間の延長の原因となりえます。さらに、骨の痛みによる長期臥床は誤嚥性肺炎や床ずれなどの合併症をきたし、高い死亡率を引き起こす可能性があるため、身体機能を低下させないためのリハビリテーションが必要です。しかし、骨病変の有無や部位により、長期臥床を余儀なくされる場合もあり、生活の質が低下することが予測されます。そのため、本研究の目的は、骨病変の有無により身体機能、症状および生活の質に差を認めるかどうかを調査することです。

3. 対象となる方

対象は治療目的に入院した多発性骨髄腫患者で、当院において2021年1月1日～2024年3月31日までの期間にリハビリテーションが処方された患者さん

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：入院時の年齢 病期 入院日数 肥満度 (BMI 値) 入院時の血液データ：Hb, 総蛋白, CRP 値
自覚症状：エドモントン症状評価スケール 日本語版 筋力：膝伸展筋力→ハンドヘルドダイナモメーター筋力：握力→電子握力計を使用
QOL評価：SF-8™ (SF8 Health Survey) 運動対応能：6分間歩行距離
病歴、骨病変の有無と部位、リハビリテーションで取得した検査記録 等

5. 試料・情報の利用方法

上記項目を、手稲溪仁会病院血液内科およびリハビリテーション部に集約して解析を行います。いずれも、診療の中で得られたものであり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたことはありません。

6. 研究期間

実施許可日～2025年3月31日

7. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報等からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

8. 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。

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-023472-00

また、情報等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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 リハビリテーション部 担当 石畑拓也

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-3035

研究責任者：手稲溪仁会病院 血液内科 林敏昭