

研究課題名：

英文課題名：

研究実施計画書

研究責任者（所属・氏名）：

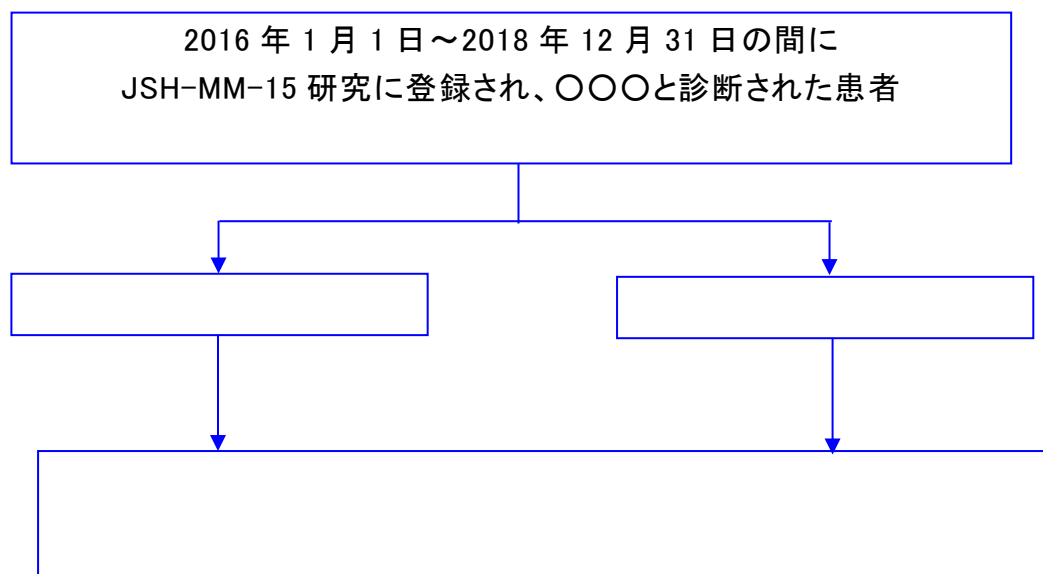
研究事務局（所属・氏名）：

年 月 日 作成 Ver. 1.0

【作成・改訂履歴】

版番号	作成日／改訂日	改訂理由
Ver. 1.0	年 月 日	新規作成

0. シェーマ (必要に応じて)



0.1. 研究デザインの要約

1. 研究の実施体制

1.1. 研究責任者 (研究代表者)

所属・氏名・職名
(連絡先)

住所 :

電話 :

1.2. 研究事務局

所属・氏名・職名
(連絡先)

住所 :

電話 :

1.3. 研究分担者

研究者氏名	所属	職名	研究責任者等の別
〇〇 〇〇			
△△ △△			
□□ □□			

〇〇 〇〇			
△△ △△			

1. 4. 統計解析責任者

1. 5. データマネジメント責任者

該当なし

1. 6. 個人情報管理者

1. 7. モニタリング責任者・監査責任者

該当なし

1. 8. データ提供元

日本血液学会

2. 研究の目的及び意義

2. 1. 研究の目的

2. 1. 1. 主要評価目的

2. 1. 2. 副次評価目的

2. 2. 背景

2. 3. 研究の意義

3. 研究の方法及び期間

3. 1. 研究デザイン

2016～2018年に新規に骨髄腫関連疾患と診断された患者のうち、JSH-MM-15研究に登録された患者データを二次利用し、〇〇を明らかにする。

3. 2. 予定研究対象者数及び設定根拠

3. 2. 1. 予定研究対象者数

対象症例数：

3.2.2. 予定研究対象者数の設定根拠

本研究はすでに登録終了している先行研究（JSH-MM-15）のデータを二次利用して行う研究であり、その対象症例数が上記のとおりであるため。

3.3. 研究実施期間

研究期間： 許可日から 年 月 日

3.4. データマネジメント

本研究は JSH-MM-15 研究にて取得されたデータの二次利用による解析であり、該当しない。

3.5. 統計解析の方法

3.5.1. 解析対象集団

3.5.2. 統計解析

3.6. 観察項目及び方法

3.6.1. 観察項目と収集する情報および試料

先行研究（JSH-MM-15 研究）にて収集されているデータから必要な項目を抽出する。

3.6.2. 観察・報告スケジュール

後方視的研究のため該当しない。

3.6.3. 有害事象情報の収集と評価について

後方視的研究のため該当しない。

3.7. 研究の中止と終了

3.7.1. 研究対象者の中止

既存情報を用いた後方視的解析のため該当しない。

3.7.2. 研究全体の中止

3.7.3. 研究の終了

4. 研究対象者の選定方針

4.1. 適格基準

4.1.1. 選択基準

4.1.2. 除外基準

4.2. 研究対象者のリクルート

該当しない

4.3. 研究対象者の登録

JSH-MM-15 試験において、適格性を満たす患者と必要情報の抽出はデータセンターが行う。

5. 研究の科学的合理性の根拠

6. インフォームド・コンセントを受ける手続き等

本研究においては、適切な同意を受けることを省略し、あらかじめ下記に掲げる情報を研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態とし、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する（オプトアウト）こととする。

①情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

②利用し、又は提供する情報の項目

③情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

④提供する情報の取得の方法

⑤提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

⑥利用する者の範囲

⑦情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

⑨⑧の研究対象者等の求めを受け付ける方法

7. 個人情報の取扱い

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守する。また関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはいけない。関係者がその職を退いた後も同様とする。

8. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

8.1. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク

本研究における予想されるリスクとしては、個人情報が漏えいする可能性を完全には否定できないことである。

8.2. 研究対象者に予想される利益

本研究においては、参加の有無に関わらず研究対象者への利益はない。

8.3. これらの総合評価並びに負担及びリスクを最小化する対策

研究登録後は症例番号のみを用い、研究対象者の情報の保護に十分留意して実施する。本研究で得られた結果を公表する際においても、研究対象者の保護を十分に配慮して行う等、個人情報の保護を徹底する。

9. 情報の保管及び破棄の方法

研究者等は、当該情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該情報の提供に関する記録を作成する。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管する。研究責任者は、研究等の実施に係わる文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、研究対象者識別コードリスト、症例報告書等の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を保存し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人を特定できないようにしたまま破棄する。

10. 研究機関の長への報告内容及び方法

本研究において、研究機関の長へ報告内容は以下の項目とする。報告方法は、当院（施設）の規程等により行う。

10.1. 研究者等からの報告

研究者等は以下の場合、研究機関の長に報告をする。

- 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合
- 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合

10.2. 研究責任者からの報告

研究責任者は以下の場合、研究機関の長に報告をする。また、これに合わせて必要に応じて、研究の停止もしくは中止、および研究計画書の変更を検討する。

- 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合
- 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- 研究の進捗状況
- 研究の実施に伴う有害事象の発生状況
- 重篤な有害事象が発生した場合
- 研究を終了（中止の場合を含む。）した場合。結果概要を付けた研究終了報告書を作成し、報告する。
- 研究結果の最終の公表を行った場合
- 患者情報等の管理の状況
- （既存情報の提供のみを受ける場合であらかじめ提供先を特定することが困難な場合）定期報告までに提供を受けた既存情報の提供のみを行う者の所属する機関の名称及びその者の氏名

10.3. 監査担当者からの報告

本研究では監査は予定しておらず、該当しない。

11. 研究の資金源等、研究に係る利益相反

12. 研究に関する情報公開の方法

本研究は、『個人情報保護法』、『ヘルシンキ宣言』及び『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』を遵守して行う。

本研究の成果は、研究グループ（本二次利用研究組織）に帰属するものとする。研究責任者、研究事務局および統計解析責任者が協議して著者を選出し、MM 研究実行委員会の確認を経た上で学会または論文にて報告する。

13. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応窓口として、研究事務局が対応する。

14. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続

き

該当なし

15. インフォームド・アセントを得る場合の手続き

該当なし

16. インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

本研究は、過去に実施された前方視的観察研究のデータ二次利用による研究であり、対象症例数が多く既に死亡した患者も含まれるため、研究対象者から個別に同意を得ることが困難である。しかし、比較的稀な骨髄腫関連疾患の臨床的特徴や予後を明らかにする、社会的に重要性の高い研究である。よって、研究に関する事項および実施についての情報を研究対象者やその家族等に公開する。公開の方法は、研究代表者施設のホームページ及び日本血液学会ホームページに掲示によって行い、問合せがあった場合は、研究事務局が対応する。

17. 研究対象者等の経済的負担又は謝礼の旨及びその内容

18. 重篤な有害事象が発生した際の対応

18.1. 重篤な有害事象

既存情報を用いた後方視的解析のため該当しない。

18.2. 予測できる有害事象

既存情報を用いた後方視的解析のため該当しない。

18.3. 緊急報告

既存情報を用いた後方視的解析のため該当しない。

19. 研究によって生じた健康被害に対する補償の有無

既存情報を用いた後方視的解析のため該当しない。

20. 研究実施後における医療の提供に関する対応

既存情報を用いた後方視的解析のため該当しない。

21. 研究対象者に係る研究結果の取扱い

JSH-MM-15 研究への参加が明らかであり、研究対象者本人が本研究の結果の開示を希望された場合には、結果を報告する。対象は研究対象者本人で、発表した論文の要約を文書（あるいは口頭）にて説明する。

22. 研究に関する業務を委託する場合の内容及び委託先の監督方法

該当しない

23. 研究対象者から取得された情報について、特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

該当しない

24. モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び

実施手順

24.1. モニタリング

本研究ではモニタリングを行わないため、該当しない。

24.2. 監査

本研究では監査を行わないため、該当しない。

25. その他

25.1. 文献

- 1) Shibayama H, Itagaki M, Handa H, et al. Primary analysis of a prospective cohort study of Japanese patients with plasma cell neoplasms in the novel drug era (2016-2021). *Int J Hematol.* 2024;119(6):707-721.

25.2. 別添

研究成果発表時のオーサーシップについて

本二次利用研究の論文化に際しては、MM-15 二次利用規定（研究成果の発表について）にしたがい、著者構成は申請者において検討し、MM 研究実行委員会に内容確認をする。