

## 臨床研究に関する情報公開について（オプトアウト）

通常、臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明・同意を行い実施します。臨床研究のうち、患者さんへの侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いた研究や、余った検体のみを用いるような研究については、国が定めた指針に基づき対象患者さんから直接同意を取得する代わりに、研究の目的を含めて情報を公開し、更に拒否の機会を保障する方法があります。このような手法を「オプトアウト」と言います。オプトアウトを用いた臨床研究は下記のとおりです。

なお、研究への協力を希望されない場合や、臨床研究に関して知りたいことがある方は、下記担当にお知らせください。

研究不参加を申し出られた場合でも、以後の診療において何ら不利益を受けることはありません。

## 「IgM型ALアミロイドーシスに関する調査研究」のお知らせ

ALアミロイドーシスはまれな疾患であり、その発症頻度は100万人に3～5人程度といわれています。2014年に実施された全国疫学調査では、2012～2014年のALアミロイドーシス推定患者数は3200例でした。多彩な臨床症状を呈し、その予後は不良で、無治療例では診断からの50%生存期間は約13か月です。

IgM型ALアミロイドーシスはALアミロイドーシスの約6%にみられるまれな病型で、他のタイプのALアミロイドーシスに比べ、リンパ節・神経・肺の病変が多く、心病変が少ないといわれています。治療に対する反応は不良で、全生存期間中央値は49か月でした。

このようにIgM型ALアミロイドーシスは他のタイプのALアミロイドーシスとは異なる特徴を有し、異なる治療戦略が必要です。

IgM型ALアミロイドーシスはまれな病型であるため、全国調査を行い多数例のデータを調査することで、IgM型ALアミロイドーシスの臨床的特徴、治療内容及び成績を把握することは、将来の治療戦略を考える上で貴重な情報となります。

そこで、今回日本アミロイドーシス研究会及び日本骨髄腫学会の協力を得てIgM型ALアミロイドーシスに関する調査研究を計画しました。

得られたデータはアミロイドーシス研究会で公表する予定です。データ収集はJCHO 京都鞍馬口医療センターで行います。本研究はJCHO 京都鞍馬口医療センターの倫理委員会で承認されています。

調査票

IgM 型 AL アミロイドーシスに関する調査研究

施設名: \_\_\_\_\_

診療科: \_\_\_\_\_

記載者氏名: \_\_\_\_\_

記載日: 2019 年 月 日

\*\*\*\*\*

調査対象者番号: \_\_\_\_\_

診断時年齢: \_\_\_\_\_ 歳 性別: 男性 女性

M 蛋白タイプ: IgM  $\kappa$   $\lambda$

発症日: \_\_\_\_\_ 年 月 日

診断日: \_\_\_\_\_ 年 月 日

最終観察日: \_\_\_\_\_ 年 月 日

転帰: 生存 死亡 ( \_\_\_\_\_ 年 月 日)

診断時検査所見

IgM: \_\_\_\_\_ mg/dl IgG: \_\_\_\_\_ mg/dl IgA: \_\_\_\_\_ mg/dl

FLC $\kappa$ : \_\_\_\_\_ mg/l FLC $\lambda$ : \_\_\_\_\_ mg/l FLC 比: \_\_\_\_\_ dFLC: \_\_\_\_\_ mg/l

WBC: \_\_\_\_\_ / $\mu$ l Hb: \_\_\_\_\_ g/dl PLT: \_\_\_\_\_  $\times 10^4$ / $\mu$ l

CRE: \_\_\_\_\_ mg/dl ALB: \_\_\_\_\_ g/dl ALP: \_\_\_\_\_ U/l UA \_\_\_\_\_ mg/dl

24 時間尿蛋白量: \_\_\_\_\_ g/day 尿蛋白量: \_\_\_\_\_ g/g  $\cdot$  Cr

CCr: \_\_\_\_\_ ml/min.

骨髄: 形質細胞 \_\_\_\_\_ %, リンパ球 \_\_\_\_\_ %

骨髄: CD10 陽性細胞 \_\_\_\_\_ %, CD19 陽性細胞 \_\_\_\_\_ %, CD20 陽性細胞 \_\_\_\_\_ %

骨髄: 染色体 未実施 実施 (異常 \_\_\_\_\_ )

アミロイド障害臓器数: \_\_\_\_\_

心病変: 有 無

NT-proBNP: \_\_\_\_\_ pg/ml BNP: \_\_\_\_\_ pg/ml cTnT: \_\_\_\_\_ ng/ml IVSTd: \_\_\_\_\_ mm

Mayo Stage: Stage \_\_\_\_\_

腎病変: 有 無

肝病変: 有 無

軟部組織病変: 有 無

リンパ節腫脹: 有 無

末梢神経障害: 有 無

自律神経障害: 有 無

消化管病変: 有 無

### 治療

① 自家移植: 有 無

② CY: 有 無

③ CHOP/COP/VAD: 有 無

④ MEL±DEX: 有 無

⑤ Bendamustine: 有 無

⑥ Flu+CY or FLU or Cladribine: 有 無

⑦ RCD/ RCVP/RCHOP/RTD: 有 無

⑧ R+Bendamustine: 有 無

⑨ BOR: 有 無

⑩ R+BOR: 有 無

⑪ THAL: 有 無

others: \_\_\_\_\_

番号記載

初期治療: ( ) 血液学的効果: ( ) 臨床効果: ( )

二次治療: ( ) 血液学的効果: ( ) 臨床効果: ( )

三次治療: ( ) 血液学的効果: ( ) 臨床効果: ( )

略語 FLC: free light chain, dFLC: difference between involved and uninvolved free light chain, NT-proBNP: N-terminal pro-brain natriuretic peptide, cTnT: cardiac troponin T, CHOP: cyclophosphamide+vincristine+doxorubicin+prednisolone, COP: cyclophosphamide+vincristine+prednisolone, RCD: rituximab+ cyclophosphamide+dexamethasone, RCHOP: rituximab+ cyclophosphamide+vincristine+ doxorubicin+ prednisolone, RCVP: rituximab+cyclophosphamide+vincristine+prednisolone, RTD: rituximab+thalidomide+dexamethasone, VAD: vincristine+doxorubicin+dexamethasone, MEL+DEX: melphalan+dexamethasone, CY: cyclophosphamide, FLU: fludarabine, BOR: bortezomib, R-BOR: rituximab+bortezomib, THAL: thalidomide