

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

belantamab mafodotin による眼合併症の実態と対処法

[研究責任者]

眼科医師 神崎 勇希

[研究の背景]

belantamab mafodotin（以下 B-M と略称）は、多発性骨髄腫に対する新しい治療薬である。この薬は高頻度に角膜障害、およびこれに続発する視力障害をもたらす。しかし一時的に休薬することで眼合併症は消失する。眼科医がこれらのことを理解し、適切に患者を管理することで、B-M による治療を円滑に継続することができる。

[研究の目的]

眼科医に対して注意を喚起するために、B-M による眼合併症の実態と対処法を検討する。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

多発性骨髄腫の患者さんで、2019 年 11 月から 2023 年 4 月までに当院で B-M を投与開始され、眼合併症の管理を目的として眼科外来を受診された方

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後、実施許可日から 2026 年 3 月 31 日まで

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報について

・試料について

試料：なし

- ・カルテ等の情報

診断名、年齢、性別、視力、眼圧、細隙灯顕微鏡検査所見（写真撮影を含む）、眼底所見（写真撮影を含む）

- 試料や情報の管理

カルテなどの情報は、研究代表者が適切に保管・管理します（研究終了して5年後まで）。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究における当院の研究者の利益相反^{*}については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

^{*}外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（カルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター

眼科医師 神崎 勇希

電話 086-294-9911