

信州大学医学部附属病院 脳神経内科に  
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ  
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2021年11月29日

「AL アミロイドーシスに対するダラツムマブ関連レジメンの有効性と安全性に関する後ろ向き観察研究」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部医倫理委員会の承認を受け、医学部長の許可を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	5362
研究課題名	AL アミロイドーシスに対するダラツムマブ関連レジメンの有効性と安全性に関する後ろ向き観察研究
所属(診療科等)	信州大学医学部附属病院脳神経内科、リウマチ膠原病内科
研究責任者(職名)	加藤修明(脳神経内科、リウマチ膠原病内科 准教授)
研究実施期間	医学部長許可日～2024年12月31日
研究の意義、目的	全身性 AL アミロイドーシスにおけるダラツムマブ関連レジメン療法の安全性や有効性を明らかにする目的で行います。より有効で安全なものが選択されるようになると期待されます。
対象となる患者さん	2020年1月1日から2023年12月31日の期間に当院でダラツムマブ関連レジメンにより治療を受けられた方
利用する診療記録	背景、性別、年齢、生年月日、出身地、現住地、発症年月、過去のレジメン、既往歴、現病歴、使用薬剤、投薬量、合併症、有害事象、治療効果、血液検査結果、尿検査結果、骨髄液検査結果、生理検査結果、画像検査結果など
研究方法	過去の診療記録より上記の内容を収集し、治療効果と安全性について検討します。
共同研究機関名	本研究は、信州大学のみで実施されます。
問い合わせ先	上野晃弘: 信州大学医学部附属病院脳神経内科、リウマチ膠原病内科 電話: 0263-37-2673

診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

当院外へ患者様を直接特定できる個人情報ができることはありません。

必要な情報のみを集計します。研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学

術雑誌などで発表しますが、患者様を特定できる個人情報を利用しません。

**この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。**

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。