西暦 2024 年 7 月 1 日　第 1.3 版

（臨床研究に関する公開情報）

四国がんセンターでは、下記の臨床研究を実施しております。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、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、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]

多発性骨髄腫患者における抗 CD38 抗体導入前後での治療成績に関する多施設後ろ向き観察研究

[研究責任者]

四国がんセンター　血液腫瘍内科　吉田　功

[研究の背景]

多発性骨髄腫（MM）の治療薬はここ 10 年ほどで大幅に増えました。抗 CD38 抗体製剤であるダラツムマブは 2017 年 9 月、イサツキシマブは 2020 年 6 月に国内で保険承認となりました。抗 CD38 抗体製剤は既存の多発性骨髄腫の治療薬とは異なった作用機序で効果を発揮し、既存の治療薬に追加して投与することで、従来の治療成績を上回ることが報告されています。しかし、日本国内では抗 CD38 抗体製剤による治療成績については大規模な調査研究での検討はされていません。そこで大規模な調査研究によって抗 CD38 抗体製剤使用の有無での治療成績の変化と、抗 CD38 抗体製剤使用が効果的な患者像を明らかにすることは重要です。

[研究の目的]

抗 CD38 抗体製剤が使用可能になる以前の患者さんと、使用可能になって以降の患者さんでの治療成績の比較を行うことで、抗 CD38 抗体製剤の有効性と抗 CD38 抗体製剤が効果的な患者像を明らかにすることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

岡山医療センターおよび共同研究機関で症候性多発性骨髄腫の治療を受けられた下記の条件を満たす患者さんです。

1．2012 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに診断されたかた
2．66 歳以上のかた
3．初診の時点で症候性多発性骨髄腫と診断されたかた
4．移植治療は行われていないかた

●研究期間

倫理委員会承認後、研究機関の長の実施許可日から西暦 2026 年 3 月 31 日
データ利用開始日は、研究期間の長からの許可日から 1 週間後

●利用する検体、カルテ情報

当院において症候性多発性骨髄腫の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに下記のカルテ情報を選び、分析を行い、仕組みについて調べます。

検体は、当該研究では検体は利用しません。

カルテ情報は、下記の情報を利用します。

①臨床所見（年齢、性別、病歴に関する情報（M 蛋白型、1～3 次治療のレジメン、臨床病期（ISS、R-ISS））、PS）
②血液所見（LDH、CRP、β2 ミクログロブリン、腎機能（Cr、eGFR）、遊離軽鎖）
③病理学的所見（表面マーカー、染色体検査、骨髄中形質細胞割合）
④治療（治療開始日、次治療開始日）
⑤治療反応性（IMWG 治療効果判定基準）
⑥転帰（生死、死因、最終観察日）

●検体や情報の管理

情報は、研究代表機関である岡山医療センターにインターネットを介して提出され、集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

データ利用開始予定日：実施許可取得後から 1 週間後から
データ提供開始予定日：実施許可取得後から 1 週間後から

[研究組織]

この研究は、多機関との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関の研究責任者等で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）

独立行政法人国立病院機構　岡山医療センター　血液内科医師　三道　康永

●その他の共同研究機関等

北海道がんセンター	副院長	藤本　勝也
仙台医療センター	血液内科　臨床研究部長	和泉　透
水戸医療センター	内科系診療部長/血液内科医長	吉田　近思
渋川医療センター	リンパ腫・骨髄腫センター長	斉藤　明生
東京医療センター	血液内科医長	横山　明弘
災害医療センター	総合診療部長/血液内科部長	関口　直宏
名古屋医療センター	血液内科医長	飯田　浩充
大阪医療センター	血液内科科長	柴山　浩彦
呉医療センター中国がんセンター	血液内科科長	伊藤　琢生
広島西医療センター	血液内科診療部長	黒田　芳明
四国がんセンター	血液腫瘍内科医長	吉田　功
小倉医療センター	統括診療部長	高月　浩
九州がんセンター	血液・細胞治療科部長	末廣　陽子
九州医療センター	血液内科科長/血液センター長	高瀬　謙

長崎医療センター	血液内科部長	今泉　芳孝
熊本医療センター	血液内科部長	河北　敏郎
鹿児島医療センター	血液内科 主任部長	大塚　眞紀

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。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は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、独立行政法人国立病院機構臨床研究事業研究費の資金を用いて実施されます。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。

[問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先]

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。

国立病院機構四国がんセンター
四国がんセンター　血液腫瘍内科　吉田　功
電 話：089-999-1111（病院代表）
FAX：089-999-1100（病院代表）