多発性骨髄腫に対するダラツムマブ併用化学療法における効果予測因子および抵抗性機序に関する探索的研究（研究番号 JCOG1911A1）

1. 研究の対象

JCOG1911「高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ＋メルファラン＋プレドニゾロン＋ボルテゾミブ（D-MPB）導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ＋ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第 III 相試験」に参加して治療を受けられ、かつ JCOG-BBJ 連携バイオバンクへの試料の提供と将来の試料解析研究での利用について同意された方

2. 研究目的・方法

研究の概要：

近年、組織や血液などを用いて、がんの診断や治療に関わる因子（バイオマーカー）を探索する研究が精力的に行われるようになりました。こうした研究で得られるデータを活用して、治療薬の効果や副作用に関わる遺伝子多型（人によって遺伝子の一部が異なること）や血液の成分である血漿中の代謝産物（身体の中で起きる化学反応によってできる物質）などのバイオマーカーを同定し活用することで、将来の治療開発や治療薬選択など、患者さんの体質に合わせた個別化医療の実現につながることが期待されています。

本研究は、JCOG1911「高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ＋メルファラン＋プレドニゾロン＋ボルテゾミブ（D-MPB）導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ＋ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第 III 相試験」に附随する試料解析研究です。血漿の中には、正常な細胞だけでなくがん細胞から漏れ出した微量の DNA（循環腫瘍 DNA）が含まれている可能性があります。この DNA を調べることで、多発性骨髄腫の患者さんの血液中の遺伝子の状態と病気の状態との関連や、予後を予測するバイオマーカーを明らかにすることを目的としています。

目的：

本研究は、JCOG1911 試験に参加いただいた多発性骨髄腫の患者さんの血液（血漿）を解析することで、以下の点を検討することを主な目的としています。

① 循環腫瘍 DNA の遺伝子の変化を通常の骨髄検査と比較した際の特徴や、循環腫瘍 DNA の遺伝子の変化が病気の状態を反映しているかを検討します（骨髄検査との比較については、既に JCOG1911 試験において骨髄液を採取・提供すること、および JCOG1911A1 研究において採取した骨髄液を研究利用することについて同意をされている方に限り行います）。

② 循環腫瘍 DNA の量や遺伝子の変化が、D-MPB 療法の治療の効果やその後の経過（予後）をどの程度予測できるかを検討します。

JCOG1911A1
作成日 2025 年 12 年 1 日 ver.1.2

方法：

バイオバンク・ジャパン（東京大学医科学研究所内）に保管されている血漿を使用します。保管された血漿から DNA を抽出し、次世代シークエンサーという機器により骨髄腫の細胞に特徴的な遺伝子の変化を解析します。

この解析の結果は、患者さんに参加いただいた JCOG1911 試験で収集された臨床情報を合わせて解析します。また、JCOG1911A1 研究では別途同意をいただいた患者さんの骨髄の腫瘍細胞の遺伝子データを解析しており、これらと統合した解析も行います。

研究実施期間：

本研究の研究計画書承認から 2032 年 1 月まで

3. 研究の意義：

本研究により、多発性骨髄腫の予後を予測するバイオマーカーが同定されれば、個別化医療（適切な治療方法の選択など）の可能性が広がります。有用なバイオマーカーを同定するには、ひとつの医療機関の限られたデータのみでは情報が不十分であり、多くの医療機関が協力して、研究計画書で規定された均一な方法で治療された JCOG 試験の登録患者さんの多くのデータを利用した解析だからこそ、大きな意味を持ち、将来の患者さんの治療に役立つ研究になり得ると考えています。

本研究により、ご協力いただいた患者さんご本人への直接的な利益は発生しませんが、将来の患者さんに、より効果の期待される治療法が提供できるかもしれません。また、必要以上の治療を減らすことで医療費を削減するなど、社会的な利益にもつながる可能性があります。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血漿（バイオバンク・ジャパンで保管されている血漿を解析に用います）
情報：JCOG1911 試験で収集された臨床情報、BBJ バイオバンク ID 等

5. 外部への試料・情報の提供

当施設からバイオバンク・ジャパンや試料解析実施施設への試料、臨床情報の提供は、匿名化番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。対応表は、バイオバンク・ジャパンが保管・管理します。

6. 研究組織

- 研究代表者　がん研究会有明病院 血液腫瘍科 丸山 大
- 研究事務局　国立がん研究センター研究所 分子腫瘍学分野/慶應義塾大学医学部内科学（血液） 片岡 圭亮
- 研究事務局　慶應義塾大学病院 血液内科 井口 亜美
- 研究事務局　名古屋市立大学病院 血液・腫瘍内科 鈴木 智貴

- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター
- 参加予定施設は以下の通り

実施医療機関	診療科	研究責任医師
社会医療法人北楡会札幌北楡病院	血液内科	小笠原 励起
東北大学病院	血液内科	福原 規子
秋田大学医学部附属病院	血液腎膠原病内科学	池田 翔
国立大学法人山形大学医学部附属病院	血液内科	横山 寿行
筑波大学附属病院	血液内科	坂田 麻実子
国立大学法人群馬大学医学部附属病院	血液内科	宮澤 悠里
埼玉県立がんセンター	血液内科	関口 康宣
埼玉医科大学総合医療センター	血液内科	多林 孝之
千葉県がんセンター	腫瘍血液内科	武内 正博
国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二
杏林大学医学部付属病院	血液内科	荒井 俊也
慶應義塾大学病院	血液内科	片岡 圭亮
東京慈恵会医科大学附属病院	腫瘍・血液内科	矢野 真吾
東京慈恵会医科大学附属第三病院	腫瘍・血液内科	齋藤 健
公益財団法人がん研究会有明病院	血液腫瘍科	丸山 大
東海大学医学部付属病院	血液腫瘍内科	大間知 謙
神奈川県立がんセンター	血液・腫瘍内科	高橋 寛行
福井大学医学部附属病院	血液・腫瘍内科	山内 高弘
岐阜大学医学部附属病院	血液内科	兼村 信宏
浜松医科大学	血液内科	永田 泰之
愛知県がんセンター	血液・細胞療法部	楠本 茂
独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター	血液内科	永井 宏和
名古屋大学医学部附属病院	血液内科	島田 和之
藤田医科大学病院	血液内科・化学療法科	冨田 章裕
名古屋市立大学病院	血液・腫瘍内科	飯田 真介
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院	血液・腫瘍内科	内田 俊樹
愛知医科大学病院	血液内科	花村 一朗
愛知県厚生農業協同組合連合会豊田厚生病院	血液内科	平賀 潤二
国立大学法人三重大学医学部附属病院	血液内科	山口 素子
滋賀県立総合病院	血液・腫瘍内科	浅越 康助
京都府立医科大学附属病院	血液内科	黒田 純也
京都第一赤十字病院	血液内科	内山 人二
近畿大学病院	血液・膠原病内科	口分田 貴裕
地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター	血液内科	藤 重夫
兵庫県立がんセンター	血液内科	村山 徹
和歌山県立医科大学附属病院	血液内科	園木 孝志
島根大学医学部附属病院	腫瘍・血液内科	鈴木 律朗
広島大学病院	血液内科	一戸 辰夫
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター	血液腫瘍内科	吉田 功
愛媛大学医学部附属病院	第一内科	竹中 克斗
独立行政法人国立病院機構九州がんセンター	細胞治療科・血液内科	末廣 陽子

JCOG1911A1
作成日 2025 年 12 年 1 日 ver.1.2

実施医療機関	診療科	研究責任医師
福岡大学病院	腫瘍・血液・感染症内科	高松 泰
産業医科大学病院	血液内科	森本 浩章
佐賀大学医学部附属病院	血液・腫瘍内科	木村 晋也
独立行政法人国立病院機構長崎医療センター	血液内科	吉田 真一郎
佐世保市総合医療センター	血液内科	森内 幸美
長崎大学病院	血液内科	加藤 丈晴
独立行政法人国立病院機構熊本医療センター	血液内科	河北 敏郎
鹿児島大学病院	血液・膠原病内科	石塚 賢治

7. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方が拒否された場合には研究対象といたしません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

JCO1911A1 研究代表者
丸山 大
がん研究会有明病院 血液腫瘍科
〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31
TEL:03-3520-0111

JCOG1911A1 研究事務局
片岡 圭亮
国立がん研究センター研究所 分子腫瘍学分野/慶應義塾大学医学部 内科学(血液)
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL:03-3542-2511 慶應義塾大学医学部 内科学(血液)
160-8582 東京都新宿区信濃町 35
TEL:03-3353-1211
井口 亜美
慶應義塾大学病院 血液内科

〒160-0016 東京都新宿区信濃町 35
TEL:03-3353-1211

本体研究 JCOG1911 研究事務局 兼 試料解析研究事務局:鈴木 智貴
鈴木 智貴
名古屋市立大学病院 血液・腫瘍内科
〒467-8602 愛知県名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄 1
TEL:052-853-8738