

## 北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	腎機能障害を有する移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ・レナリドミド・デキサメタゾン併用療法の有効性と安全性における単施設後方視的観察研究 (B23-164)
当院の研究責任者 (所属・職位)	鈴木 隆浩(医学部血液内科学・教授)
他の研究機関および各施設の研究責任者	該当しません。
本研究の概要・背景・目的	<p>多発性骨髄腫(Multiple Myeloma, MM)は、形質細胞という血液細胞が増殖する造血器腫瘍の一つです。2000年以降様々な新規薬剤の登場によってその治療成績は飛躍的な進歩を遂げていますが、現在、移植非適応初発MM患者さんに対して、ダラツムマブ・レナリドミド・デキサメタゾン併用療法(DRd療法)が推奨治療の一つとされております。このDRd療法の導入によってより長期の病勢コントロールを図ることが可能となりました。</p> <p>MMではしばしば腎機能障害が認められますが、腎機能障害が持続する場合治療成績は悪化することが知られています。しかし、治療により腎機能が改善すれば成績は改善します。</p> <p>今回の研究では、北里大学病院でDRd療法が導入された全ての移植非適応初発多発性骨髄腫の患者さんの診療録を解析し、腎機能障害の有無による全奏効率や腎奏効を比較するとともに、奏効までの期間、奏効期間、無増悪生存期間、安全性などを評価します。</p>
調査データ 該当期間	2019年12月1日から2029年2月28日までを調査データ該当期間とします。
対象となる患者さん	2019年12月1日から2024年2月28日までの間に、北里大学病院血液内科にてDRd療法を開始した全ての移植非適応初発多発性骨髄腫の患者さん。
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報:2019年12月1日から2029年2月28日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データ(血液検査・尿検査・骨髄検査や、胸部レントゲン・CTなどの画像検査、腹部エコーなどの生理機能検査)を利用します。
試料/情報の他の研究機関への提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始する予定日	利用又は提供開始予定日: 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究は北里大学医学部血液内科学研究費で行われます。利益相反については北里大学利益相反委員会の審査を受け適切に管理されます。
お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。</p> <p>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にご了承いただけない場合には研究の対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは</p>

	<p>ありません。ただし、すで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試料・情報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が、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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：北里大学病院血液内科・医師 担当者：堀米 佑一（ホリゴメ ユウイチ） 電話：042-778-8111</p>
備考	