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）	多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブおよびイサツキシマブの有効性と補体制御蛋白発現量との関係についての単施設観察研究 （B24-002）
当院の研究責任者 （所属・職位）	堀米　佑一（医学部輸血・細胞移植学・診療講師）
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	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。近年、ダラツムマブ（Daratumumab, DARA）やイサツキシマブ（Isatuximab, ISA）などの抗CD38 抗体薬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、腫瘍の背景因子によって両薬剤の有効性に差が生じる可能性が示唆されています。 今回の研究では、北里大学病院で DARA あるいは ISA が投与された全ての MM 患者さんの、日常診療で採取した骨髄残余検体を用いて、骨髄腫細胞表面上の補体制御蛋白の発現量を調べ、その発現程度の違いによって DARA および ISA の有効性が異なるか否かを検証します。
調査データ 該当期間	2017 年 12 月 1 日から 2029 年 3 月 31 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	2017 年 12 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに、北里大学病院血液内科で DARA あるいは ISA のいずれかを導入する直前に、評価可能な骨髄検体が採取されている全ての MM 患者さん。
研究の方法 （使用する試料等）	利用する情報： 2017 年 12 月 1 日から 2029 年 3 月 31 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）を利用します。また、対象となる患者さんの日常診療で採取した骨髄残余検体を用いて免疫染色を行います。
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	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。 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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。 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 : 北里大学医学部輸血・細胞移植学・診療講師 担 当 者 : 堀米 佑一 （ホリゴメ ユウイチ） 電 話 : 042-778-8111
備 考	