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 （整理番号）	移植非適応初発多発性骨髄腫に対する DRd 療法の実臨床における有効性と安全性の検討（B25-153）
当院の研究責任者 （所属・職位）	北里大学医学部輸血・細胞移植学・診療講師　堀米佑一
本研究の概要・背景・目的	多発性骨髄腫（multiple myeloma：MM）は、骨髄で増殖する異常な形質細胞によって生じる血液のがんであり、M 蛋白に関連したさまざまな臓器障害を引き起こす疾患です。2000 年以降、新規薬剤の登場により治療成績は向上してきましたが、依然として根治が難しい疾患です。 本邦では、移植非適応初発多発性骨髄腫（transplant-ineligible newly diagnosed MM：Ti-NDMM）に対し、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）が標準治療として推奨されています。MAIA 試験により、その高い有効性が示されていますが、実臨床下でのデータ、とくに併存疾患を多く有する高齢者や 80 歳を超える超高齢者の治療成績については十分に明らかになっていません。また、レナリドミドを含む治療では血栓症のリスクが知られていますが、DRd 療法における血栓イベントの発生状況や関連因子に関する実臨床データは限られています。 【研究の目的】 本研究では、当院で DRd 療法を受けた移植非適応初発多発性骨髄腫患者を対象として、 ・DRd 療法の有効性および安全性を明らかにする ・80 歳を超える超高齢者における治療実態と治療成績を検討する ・DRd 療法中の血栓イベントの発生率および関連因子を評価する ことを目的としています。 これらにより、実臨床における DRd 療法の治療方針の最適化に寄与することを目指します。
調査データ 該当期間	2019 年 12 月 1 日～2026 年 1 月 27 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 2025 年 10 月 31 日までに北里大学病院で移植非適応初発多発性骨髄腫に対して初期治療として DRd 療法が導入されたすべての患者さんの情報を調査対象とします。
研究の方法 （使用する試料等）	2019 年 12 月 1 日から研究機関の長の許可日までの期間に電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。
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）	本研究の遂行のための費用は、医学部血液内科学医局研究費を使用します。また、研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、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	