

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)	初発多発性骨髄腫に対する抗 CD38 抗体を含む 4 剤併用療法の有効性および安全性に関する多施設共同観察研究 (B25-166)
当院の研究責任者 (所属・職位)	血液内科・教授 鈴木 隆浩
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	東京慈恵会医科大学附属病院：鈴木 一史（腫瘍・血液内科・准教授） 東京慈恵会医科大学附属柏病院：長尾 陸（腫瘍・血液内科・助教） 日本赤十字社医療センター：菊池 拓（血液内科・副部長）
本研究の概要・背景・目的	<p>研究の背景と目的</p> <p>多発性骨髄腫は、血液の病気の一つで、骨の痛みや貧血、腎臓の障害など、さまざまな症状を引き起こすことがあります。近年、新しいお薬の開発が進み、治療成績は大きく改善してきました。</p> <p>最近では、4 種類のお薬を組み合わせた治療（4 剤併用療法）が、初回治療として行われるようになってきました。この治療は、これまでの治療よりも高い効果が期待されていますが、実際の医療現場でどのように使われ、どの程度の効果や副作用があるのかについては、まだ十分なデータが集まっていません。</p> <p>また、患者さんの年齢や体の状態などにより、治療方法や治療の強さは、医師の判断によって選択されているのが現状です。</p> <p>そこで本研究では、日本国内の複数の医療機関において、通常診療として行われた 4 剤併用療法の実際の治療成績や安全性について調べることを目的としています。本研究により得られた結果は、今後の多発性骨髄腫の治療をより良いものにするための参考になると考えています。</p> <p>なお、本研究で対象とする 4 剤併用療法とは、ダラツムマブまたはイサツキシマブと、ボルテゾミブ、レナリドミド、デキサメタゾンを組み合わせた治療を指します。いずれも、通常診療として行われている治療です。</p>
調査データ 該当期間	2025 年 2 月 20 日から 2026 年 8 月 31 日までに得られた診療情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2025 年 2 月 20 日から 2025 年 12 月 31 日までの期間に、当院で初回治療として 4 剤併用療法を受けられた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：2025 年 2 月 20 日から 2026 年 8 月 31 日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。つまり、すでに行われた通常診療の記録を用いて行う研究であり、新たな検査や治療を行うことはありません。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	<p>多施設共同研究であり、上に記載する他の研究機関・研究責任者へ提供（共同研究機関は上に記載する施設）</p> <p>提供方法：本研究のデータ授受には、Box (Box, Inc.) が提供するクラウドストレージを用い、パスワード設定およびアクセス制御を施した共有フォルダを利用して行います。個人を特定できない形で集計、個人情報の加工された情報のみを当該共有フォルダにアップロードし、各共同研究機関が当該フォルダにアクセスして取得する方法により提供されます。</p> <p>提供元機関の名称及び機関長の氏名：北里大学病院・病院長 山岡邦宏</p>
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いたします。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。

<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究の遂行のための費用は、北里大学医学部血液内科学研究費を使用します。 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。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<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。 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いたしませんので、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。</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・教授 担 当 者： 鈴木 隆浩（スズキ タカヒロ） 電 話： 042-778-8111</p>
<p>備 考</p>	