作成日：　2026 年　7月　15 日（第 1.1 版）

2024 年５月から 2026 年３月までの間に当院を受診し、再発・難治性の多発性骨髄腫に対して「エルレフィオ」または「テクベイリ」による治療を受けられた方へ

「再発・難治性多発性骨髄腫に対する BCMA を標的とした二重特異性抗体療法の最適化を目指した多施設共同観察研究」へのご協力のお願い

1　研究の概要

【研究の背景・目的】

多発性骨髄腫という血液の病気に対して、近年「二重特異性抗体（BsAb）」と呼ばれる新しいタイプの免疫療法が登場しました。このお薬は、体内の免疫細胞を呼び寄せてがん細胞を攻撃する画期的な治療薬であり、これまでの治療で効果が不十分だった患者さんにも高い効果が期待されています。

しかし、この治療に関するデータの多くは海外のものであり、日本国内の実際の診療（実臨床）において、どのような効果や副作用があるのか、まだ十分に明らかになっていません。 本研究の目的は、日本におけるこの新しい治療薬（エルレフィオ、テクベイリ）の使用状況や治療経過を詳しく解析し、今後のより良い治療法の確立に役立てることです。

【研究の対象となる方】

2024 年 5 月から 2026 年 3 月までの間に当院を受診し、再発・難治性の多発性骨髄腫に対して「**エルレフィオ**」または「**テクベイリ**」による治療を受けられた方を対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2027 年９月 30 日まで

【ご自身のデータが使用されることを希望されない場合】

ご自身またはご家族がこの研究の対象になると思われる方で、「自分のデータを使ってほしくない」というご希望や、研究内容についてのご質問がある場合は、遠慮なく下記の連絡先「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」までお申し出ください。

拒否のお申し出をいただいても、その後の診療において不利益を受けることは一切ありません。

※ただし、すでに対象者が特定できない形で解析が進んでいる場合や、研究結果が公表された後などは、データを取り除くことができない場合があります。あらかじめご了承ください。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院先端医療開発連携センター　“患者の皆さまへ”】

URL：https://ncu-cr.jp/patient

2　研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。共同研究機関において収集した情報は、研究事務局が作成した共通の調査票（CRF: Case Report Form）を用いて、電子的配信により研究代表機関である名古屋市立大学に提供します。名古屋市立大学においてデータをとりまとめ、治療の効果（お薬がどのくらい効いたか）や安全性（どのような副作用があったか）などの情報を収集・解析します。提供された情報は、名古屋市立大学が責任を持って管理します。

【将来の二次利用について】 本研究で得られた貴重なデータは、将来、多発性骨髄腫の治療向上を目的とした新たな研究（二次利用）において、改めて本学の倫理審査委員会の承認を得たうえで利用させていただく可能性があります。その場合も、個人が特定されることはなく、厳重に情報を管理いたします。

3　この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、あなたが「エルレフィオ」または「テクベイリ」の治療を受けられてから 1 年後までの、以下の診療情報を利用します。

- **患者さんの背景情報**
  生年月、年齢、性別、病気の種類（病型）、染色体や遺伝子の検査結果、病気の進行度（ステージ）、持病（合併症）など
- **これまでの治療歴**
  過去に行った移植治療や CAR-T 細胞療法、放射線治療の有無、これまでに使用したお薬の種類と数、それらのお薬の効果や副作用による中止の有無、今回の治療（二重特異性抗体療法）の直前に行っていた治療の内容など
- **治療開始時の状態と検査値**
  全身状態の指標（日常生活の動作レベル）、身長、体重、使用したお薬の種類、および血液検査の結果（白血球・ヘモグロビン・血小板の数、炎症の値、腎臓の機能、免疫に関連する数値、骨髄腫特有のたんぱく質の数値など）、直近の骨髄形質細胞割合(%)、髄外腫瘤の有無など
- **今回の治療の経過（中断・変更など）**
  治療を一時的に休んだり中止したりしたか、その理由（副作用やご自身の希望など）、治療をお休みした後の経過や追加で行った治療の内容
- **治療の効果（アウトカム）**
  治療の開始日・中止日、病気が進行した日、最新の生存状況（亡くなられた場合はその原因）、国際的な基準に基づく治療の効果判定（お薬がどのくらい効いたか）、治療を再開した場合の効果など

・安全性に関するデータ（副作用など）

治療に関連して現れた症状や体調の変化のうち、特に以下の項目とその管理状況について調査します。

1） 血液の異常： 白血球や貧血、血小板の減少など
2） 感染症： 細菌やカビ、ウィルス（新型コロナウィルス、肝炎、ヘルペスなど）による感染症
3） 免疫力の低下： 免疫グロブリンという成分の減少と、その補充療法の有無
4） 特殊な反応： 免疫細胞が活性化することで起こる全身の反応（サイトカイン放出症候群、神経障害など）

【情報の保存期間】 本研究で収集したデータは、研究結果の最終公表（論文発表等）から 10 年間、名古屋市立大学において厳重に保管されます。

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学を中心として、複数の研究機関が共同で実施します。実施体制は以下の通りです。

1） 本研究にかかる研究費用：名古屋市立大学教員研究費・大学院生研究費・受諾研究費
2） 研究代表者 飯田 真介 名古屋市立大学 血液・腫瘍内科
3） 研究事務局 成田 朋子 名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 血液・腫瘍内科
4） 研究プロトコール委員会

委員	鈴木 智貴	名古屋市立大学 血液・腫瘍内科
	武井 寿史	群馬大学医学部附属病院 血液内科
	塚本 拓	京都府立医科大学 血液内科
	水野 昌平	愛知医科大学 血液内科
	成田 朋子	名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 血液・腫瘍内科
オブザーバー	渡辺 隆	聖霊病院 内科
	飯田 真介	名古屋市立大学 血液・腫瘍内科

5）研究参加予定施設

・ JCOG リンパ腫グループ参加施設
・ 国立がん研究センター研究開発費研究課題 2023-J-3 『成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究（金光班）』の『リンパ系腫瘍・多発性骨髄腫に対する標準的治療確立のための多施設共同研究』（骨髄腫小班）参加施設
・ 日本血液学会研修認定施設

※本研究は多数の共同研究機関が参画する大規模な多施設共同研究であるため、患者様への分かりやすさ（可読性）を考慮し、ここでは参画予定のグループ・施設の「属性（集まり）」のみを記載しております。

具体的な共同研究機関の名称や各施設における研究責任者の一覧は、別紙「共同研究機関一覧」にまとめて添付しておりますのでそちらをご参照ください。また、参加施設の詳細をさらに詳しくお知りになりたい方は、末尾の問い合わせ先までご連絡ください。

５　個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた機関で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

６　この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、名古屋市立大学教員研究費・大学院生研究費、受諾研究費により実施するものです。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

また、共同研究機関においても各機関の規程に従い、適切に対応しています。

７　相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【あなたが受診されている医療機関（共同研究機関）の連絡先】
共同研究機関名：　北里大学病院
研究責任者氏名：　堀米　佑一
電話番号：　042-778-8111（代表）
（対応可能な時間帯）：　平日９時から 17 時まで
対応者（窓口）：　堀米　佑一

【研究事務局の連絡先】
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター
電話番号：　052-991-8121（代表）
（対応可能な時間帯）　平日９時から 17 時まで
対応者（研究事務局）：　血液・腫瘍内科　成田　朋子

【研究代表機関】
研究機関名：　名古屋市立大学
研究代表者：　血液・腫瘍内科　飯田　真介

連絡先：　　名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄１　血液・腫瘍内科

【共同研究機関の一覧について】

本研究に参画しているすべての共同研究機関の名称、および研究責任者氏名の一覧は、本文書の末尾にございます「別紙：共同研究機関一覧」をご参照ください。

共同研究機関一覧

共同研究機関名	研究責任者	連絡担当者	病院代表
群馬大学	武井 寿史	武井寿史	027-220-7111
京都府立医科大学	黒田 純也	塚本拓	075-251-5111
浜松医科大学	永田 泰之	髙木文智	053-435-2111
京都第一赤十字病院	内山 人二	内山人二	075-561-1121
徳島県立中央病院	尾崎 修治	板東卓也	088-631-7151
大分県立病院	佐分利 益穂	梅村優子	097-546-7111
札幌北楡病院	太田 秀一	谷本 しおり	011-865-0111
山形大学	伊藤 巧	伊藤巧	023-633-1122
金沢大学	高松 博幸	高松 博幸	076-265-2000
神奈川県立がんセンター	橋本 千寿子	橋本　千寿子	045-520-2222
福井大学医学部附属病院	根来 英樹	根来英樹	0776-61-3111
帝京大学医学部	白崎 良輔	白崎良輔	03-3964-1211
国立病院機構長崎医療センター	今泉 芳孝	今泉芳孝	0957-52-3121
愛知医科大学	花村 一朗	花村一朗	0561-62-3311
若草第一病院	髙桑 輝人	髙桑輝人	072-988-1409
岐阜大学医学部附属病院	兼村 信宏	中村信彦	058-230-6000
豊田厚生病院	平賀 潤二	平賀潤二	0565-43-5000
豊川市民病院	稲垣 淳	稲垣　淳	0533-86-1111
大阪大学	一井 倫子	一井倫子	06-6879-5111
山梨大学医学部附属病院	川島 一郎	川島一郎	055-273-1111
関西医科大学附属病院	伊藤 量基	伊藤量基	072-804-0101
佐世保市総合医療センター	牧山 純也	牧山 純也	0956-24-1515
名古屋記念病院	吉田 嵩	吉田 嵩	052-804-1111
藤田医科大学	冨田 章裕	入山智沙子	0562-93-2111
徳島大学	原田 武志	原田武志	088-631-3111
宇治徳洲会病院	安齋 尚之	島津 裕	0774-20-1111
日本赤十字社医療センター	石田 禎夫	菊池拓	03-3400-1311
公益財団法人がん研究会有明病院	丸山 大	城内 優子	03-3520-0111
鹿児島大学病院	石塚 賢治	吉満誠	099-275-5111
近畿大学病院	頼 晋也	芹澤憲太郎	072-288-7222
東京慈恵会医科大学附属病院	矢野 真吾	鈴木一史	03-3433-1111
福岡大学医学部	高松 泰	貝嶋 規子	092-801-1011
青森県立中央病院	赤木 智昭	立田卓登	017-222-2222
熊本大学病院	河野 和	河野 和	096-344-2111
兵庫県立がんセンター	村山 徹	村山 徹	078-929-1151
北里大学病院	堀米 佑一	堀米 佑一	042-778-8111

国立病院機構　名古屋医療センター	鈴木 康裕	鈴木 康裕	052-951-1111
横浜市立大学附属病院	中島 秀明	髙橋寛行	045-787-2800
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター	成田 朋子	成田朋子	052-991-8121
名古屋市立大学	飯田真介	飯田真介	052-851-5511