# 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<br>（整理番号） | 1q21 増多を有する移植非適応初発多発性骨髄腫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（DRd 療法）の有効性についての単施設観察研究（B22-079） |
| 当院の研究責任者<br>（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<br>および<br>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、骨髄を主たる増殖の場とする形質細胞腫瘍であり、M 蛋白を産生し、それに関連して臓器障害をきたす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、依然として治癒することのない難治性疾患とされています。その原因の一つとして、高リスク染色体異常（17p deletion、t(4;14)、t(14;16)）が挙げられ、その治療戦略にはしばしば難渋します。さらに近年では染色体 1q21 のコピー数増多（以下 1q21 増多）が注目されており、1q21 増多は MM 初診時に約 40%の症例で認められ、予後不良の転帰を辿る染色体異常の一つであり、再発時には約 50～70%の患者で認められます。再発例では 1q21 のコピー数は診断時よりも増加する傾向があることが指摘されていますが、コピー数の増加は 1q21 に限局しており、3 コピー以上の増幅を 1q gain とし、4 コピー以上の場合を 1q amplification と定義されます。1q21 のコピー数と予後は逆相関するとされており、1q21 領域に座位する BCL9、MCL1、IL6R、CKS1B、ANP32E、ARNT などの遺伝子の発現亢進が、骨髄腫の難治化に関連する可能性が示唆されています。<br>米国からの報告では、ボルテゾミブ、レナリドミド、デキサメタゾン併用療法（VRd 療法）が導入された初発多発性骨髄腫において、1q21 増多を有する症例では、それを有さない症例と比べて有意に無増悪生存期間が短いことが報告されていますが、現在は、国内の治療指針である造血器腫瘍診療ガイドライン 2018 年補訂版に則って、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）が移植非適応初発の患者様に対する推奨治療の一つとして掲げられています。DRd 療法の導入によってより長期の病勢コントロールを得ることが可能となりましたが、依然として治癒することのない難治性疾患であることに変わりはありません。その背景に、1q21 増多の存在が関与している可能性を考えますが、これまでに初回治療として DRd 療法が導入された場合の 1q21 増多に対する有効性を示した報告はないため、今回われわれは、移植非適応初発の患者様に対して DRd 療法が導入された症例の診療録を解析し、1q21 増多の有無によってその有効性に影響を与えるのかを検証することとしました。 |
| 調査データ<br>該当期間 | 2019 年 12 月 1 日～2029 年 5 月 31 日までの情報を調査対象とします。 |
| 対象となる患者さん | 2019 年 12 月 1 日から 2024 年 5 月 31 日までの間に北里大学病院血液内科にて DRd 療法を開始した初発移植非適応多発性骨髄腫の患者さん。 |

| | |
|---|---|
| 研究の方法<br>（使用する試料等） | 利用する情報<br>2019 年 12 月 1 日から 2029 年 5 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、画像検査、生理機能検査）を利用する。 |
| 試料・情報の<br>他の研究機関への<br>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<br>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<br>（利益相反） | 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。 |
| 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。<br>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。<br>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。<br>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。<br><br>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：<br>**所属・職位：医学部輸血・細胞移植学・診療講師**<br>**担　当　者：堀米　佑一（ホリゴメ　ユウイチ）**<br>**電　　話：042-778-8111** |
| 備　考 | |