

多発性骨髄腫の患者さんの  
診療情報等を研究に利用することについての  
お知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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出下さい。

当該研究に診療情報等が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対象といたしませんので、下記の[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

|              |  |
|--------------|--|
| 研究課題名        | 多発性骨髄腫患者における抗 CD38 抗体導入前後での治療成績に関する多施設後ろ向き観察研究   |
| 研究実施機関の研究責任者 | 九州医療センター 血液内科 高瀬 謙   |
| 研究の背景        | <p>多発性骨髄腫 (MM) の治療薬はここ 10 年ほどで大幅に増えています。抗 CD38 抗体製剤であるダラツムマブは 2017 年 9 月、イサツキシマブは 2020 年 6 月に国内で保険承認となりました。抗 CD38 抗体製剤は、MM の細胞表面に発現する CD38 抗原に結合することで補体依存性細胞傷害活性 (CDC 活性)、抗体依存性細胞傷害活性 (ADCC 活性) などを通じて抗腫瘍効果を発揮します。様々な臨床研究で既存の治療薬に上乗せして投与することで、従来の治療成績を上回ることが報告されています。</p> <p>しかし、本邦では実臨床における抗 CD38 抗体製剤による治療成績については単施設では検討されていますが、多施設共同など大規模な調査研究での検討はされていません。よって、大規模な調査研究により抗 CD38 抗体製剤使用の有無での治療成績の変化および抗 CD38 抗体製剤使用が効果的な患者像を明らかにすることは重要と考えられます。</p> |
| 研究目的         | <p>抗 CD38 抗体製剤が使用可能になる以前の時代(2012 年~2017 年)と使用可能になった時代(2018 年~2022 年)での多発性骨髄腫患者さんの治療成績の比較を行います。また、抗 CD38 抗体製剤が効果的な患者像を明らかにする研究を行います。</p> <p>それらがわかれば、将来的に同様の病変を有する患者さんの治療や診断に大きく貢献できると考えられます。</p>   |
| 研究実施期間       | 【調査対象患者期間】 2012年1月1日から2023年6月30日（先行研究の NHO血液ネットワーク症例登録に登録された方）<br>【研究期間】 倫理審査委員会承認後から西暦 2026 年 3 月 31 日まで  |

|                        |  |
|------------------------|--|
| <p><b>研究の方法</b></p>    | <p><b>【対象となる方】</b><br/> 2012年1月から2022年12月までに多発性骨髄腫と診断された66歳以上（診断時の年齢）の患者さん。</p> <p><b>【調査方法】</b><br/> 診療録から情報を収集して、解析します。</p> <p><b>【研究に利用する診療情報】</b></p> <p>① 臨床所見</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>年齢、性別、病歴に関する情報(M蛋白型、1～3次治療のレジメン、臨床病期(ISS、R-ISS))、PS(全身状態の指標の1つで、患者さんの日常生活の制限の程度を示します)</li> </ul> <p>② 血液所見</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>LDH、CRP、<math>\beta 2</math>ミクログロブリン、腎機能(Cr、eGFR)、遊離軽鎖)</li> </ul> <p>③ 病理学的所見</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>表面マーカー、染色体検査、骨髄中形質細胞割合</li> </ul> <p>④ 治療</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治療開始日、次治療開始日</li> </ul> <p>⑤ 治療反応性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>IMWG(国際骨髄腫ワーキンググループ)治療効果判定基準</li> </ul> <p>⑥ 転帰</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>生死、死因、最終観察日</li> </ul> <p><b>【情報等の管理】</b></p> <p>●情報の管理責任者<br/> 九州医療センター 血液内科 科長 高瀬 謙</p> <p>上記の診療情報を共同研究機関に提供しています。</p> <p>●情報の提供<br/> 情報は特定の関係者以外がアクセスできない状態でインターネットを介して研究代表施設に提供されます。研究期間中は研究代表施設にて管理、集計、解析が行われます。</p> <p>●共同研究の研究代表機関及び研究代表者（試料・情報の管理責任者）<br/> 研究代表機関（研究代表者）：<br/> 独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 医師 三道 康永</p> |
| <p><b>個人情報の取扱い</b></p> | <p>研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。</p>  |

| 研究組織             | この研究は、多機関共同研究で行われます。  |  |     |             |           |              |          |              |          |              |          |              |          |              |           |              |                  |              |           |              |          |               |          |             |          |              |          |             |           |              |          |              |          |              |          |              |           |                 |
|------------------|---|--|-----|-------------|-----------|--------------|----------|--------------|----------|--------------|----------|--------------|----------|--------------|-----------|--------------|------------------|--------------|-----------|--------------|----------|---------------|----------|-------------|----------|--------------|----------|-------------|-----------|--------------|----------|--------------|----------|--------------|----------|--------------|-----------|-----------------|
|                  | 研究代表施設<br>(研究代表者)   | 独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター<br>血液内科 医師 三道 康永   |     |             |           |              |          |              |          |              |          |              |          |              |           |              |                  |              |           |              |          |               |          |             |          |              |          |             |           |              |          |              |          |              |          |              |           |                 |
|                  | 相談窓口  | 九州医療センター 血液内科 (職名:科長) 高瀬 謙<br>〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1<br>電話番号 092-852-0700<br>(研究全体の相談窓口)<br>岡山医療センター 血液内科 (職名:医師) 三道康永<br>電話番号 086-294-9911 (平日9時~17時) |     |             |           |              |          |              |          |              |          |              |          |              |           |              |                  |              |           |              |          |               |          |             |          |              |          |             |           |              |          |              |          |              |          |              |           |                 |
| 共同研究機関           | <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="659 510 1145 544">施設名</th> <th data-bbox="1145 510 1394 544">研究責任者の職名・氏名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>北海道がんセンター</td> <td>統括診療部長 藤本 勝也</td> </tr> <tr> <td>水戸医療センター</td> <td>血液内科医長 吉田 近忠</td> </tr> <tr> <td>渋川医療センター</td> <td>血液内科医長 斉藤 明生</td> </tr> <tr> <td>東京医療センター</td> <td>血液内科医長 横山 明弘</td> </tr> <tr> <td>災害医療センター</td> <td>血液内科医長 関口 直宏</td> </tr> <tr> <td>名古屋医療センター</td> <td>血液内科部長 飯田 浩充</td> </tr> <tr> <td>呉医療センター-中国がんセンター</td> <td>血液内科科長 伊藤 琢生</td> </tr> <tr> <td>広島西医療センター</td> <td>血液内科医長 黒田 芳明</td> </tr> <tr> <td>四国がんセンター</td> <td>血液腫瘍内科医長 吉田 功</td> </tr> <tr> <td>小倉医療センター</td> <td>統括診療部長 高月 浩</td> </tr> <tr> <td>九州がんセンター</td> <td>血液内科部長 末廣 陽子</td> </tr> <tr> <td>九州医療センター</td> <td>血液内科科長 高瀬 謙</td> </tr> <tr> <td>福岡東医療センター</td> <td>臨床研究部長 黒岩 三佳</td> </tr> <tr> <td>長崎医療センター</td> <td>血液内科医長 今泉 芳孝</td> </tr> <tr> <td>熊本医療センター</td> <td>血液内科部長 河北 敏郎</td> </tr> <tr> <td>別府医療センター</td> <td>血液内科医長 緒方 優子</td> </tr> <tr> <td>鹿児島医療センター</td> <td>血液内科 主任部長 大塚 眞紀</td> </tr> </tbody> </table> |  | 施設名 | 研究責任者の職名・氏名 | 北海道がんセンター | 統括診療部長 藤本 勝也 | 水戸医療センター | 血液内科医長 吉田 近忠 | 渋川医療センター | 血液内科医長 斉藤 明生 | 東京医療センター | 血液内科医長 横山 明弘 | 災害医療センター | 血液内科医長 関口 直宏 | 名古屋医療センター | 血液内科部長 飯田 浩充 | 呉医療センター-中国がんセンター | 血液内科科長 伊藤 琢生 | 広島西医療センター | 血液内科医長 黒田 芳明 | 四国がんセンター | 血液腫瘍内科医長 吉田 功 | 小倉医療センター | 統括診療部長 高月 浩 | 九州がんセンター | 血液内科部長 末廣 陽子 | 九州医療センター | 血液内科科長 高瀬 謙 | 福岡東医療センター | 臨床研究部長 黒岩 三佳 | 長崎医療センター | 血液内科医長 今泉 芳孝 | 熊本医療センター | 血液内科部長 河北 敏郎 | 別府医療センター | 血液内科医長 緒方 優子 | 鹿児島医療センター | 血液内科 主任部長 大塚 眞紀 |
| 施設名              | 研究責任者の職名・氏名   |  |     |             |           |              |          |              |          |              |          |              |          |              |           |              |                  |              |           |              |          |               |          |             |          |              |          |             |           |              |          |              |          |              |          |              |           |                 |
| 北海道がんセンター        | 統括診療部長 藤本 勝也  |  |     |             |           |              |          |              |          |              |          |              |          |              |           |              |                  |              |           |              |          |               |          |             |          |              |          |             |           |              |          |              |          |              |          |              |           |                 |
| 水戸医療センター         | 血液内科医長 吉田 近忠  |  |     |             |           |              |          |              |          |              |          |              |          |              |           |              |                  |              |           |              |          |               |          |             |          |              |          |             |           |              |          |              |          |              |          |              |           |                 |
| 渋川医療センター         | 血液内科医長 斉藤 明生  |  |     |             |           |              |          |              |          |              |          |              |          |              |           |              |                  |              |           |              |          |               |          |             |          |              |          |             |           |              |          |              |          |              |          |              |           |                 |
| 東京医療センター         | 血液内科医長 横山 明弘  |  |     |             |           |              |          |              |          |              |          |              |          |              |           |              |                  |              |           |              |          |               |          |             |          |              |          |             |           |              |          |              |          |              |          |              |           |                 |
| 災害医療センター         | 血液内科医長 関口 直宏  |  |     |             |           |              |          |              |          |              |          |              |          |              |           |              |                  |              |           |              |          |               |          |             |          |              |          |             |           |              |          |              |          |              |          |              |           |                 |
| 名古屋医療センター        | 血液内科部長 飯田 浩充  |  |     |             |           |              |          |              |          |              |          |              |          |              |           |              |                  |              |           |              |          |               |          |             |          |              |          |             |           |              |          |              |          |              |          |              |           |                 |
| 呉医療センター-中国がんセンター | 血液内科科長 伊藤 琢生  |  |     |             |           |              |          |              |          |              |          |              |          |              |           |              |                  |              |           |              |          |               |          |             |          |              |          |             |           |              |          |              |          |              |          |              |           |                 |
| 広島西医療センター        | 血液内科医長 黒田 芳明  |  |     |             |           |              |          |              |          |              |          |              |          |              |           |              |                  |              |           |              |          |               |          |             |          |              |          |             |           |              |          |              |          |              |          |              |           |                 |
| 四国がんセンター         | 血液腫瘍内科医長 吉田 功   |  |     |             |           |              |          |              |          |              |          |              |          |              |           |              |                  |              |           |              |          |               |          |             |          |              |          |             |           |              |          |              |          |              |          |              |           |                 |
| 小倉医療センター         | 統括診療部長 高月 浩   |  |     |             |           |              |          |              |          |              |          |              |          |              |           |              |                  |              |           |              |          |               |          |             |          |              |          |             |           |              |          |              |          |              |          |              |           |                 |
| 九州がんセンター         | 血液内科部長 末廣 陽子  |  |     |             |           |              |          |              |          |              |          |              |          |              |           |              |                  |              |           |              |          |               |          |             |          |              |          |             |           |              |          |              |          |              |          |              |           |                 |
| 九州医療センター         | 血液内科科長 高瀬 謙   |  |     |             |           |              |          |              |          |              |          |              |          |              |           |              |                  |              |           |              |          |               |          |             |          |              |          |             |           |              |          |              |          |              |          |              |           |                 |
| 福岡東医療センター        | 臨床研究部長 黒岩 三佳  |  |     |             |           |              |          |              |          |              |          |              |          |              |           |              |                  |              |           |              |          |               |          |             |          |              |          |             |           |              |          |              |          |              |          |              |           |                 |
| 長崎医療センター         | 血液内科医長 今泉 芳孝  |  |     |             |           |              |          |              |          |              |          |              |          |              |           |              |                  |              |           |              |          |               |          |             |          |              |          |             |           |              |          |              |          |              |          |              |           |                 |
| 熊本医療センター         | 血液内科部長 河北 敏郎  |  |     |             |           |              |          |              |          |              |          |              |          |              |           |              |                  |              |           |              |          |               |          |             |          |              |          |             |           |              |          |              |          |              |          |              |           |                 |
| 別府医療センター         | 血液内科医長 緒方 優子  |  |     |             |           |              |          |              |          |              |          |              |          |              |           |              |                  |              |           |              |          |               |          |             |          |              |          |             |           |              |          |              |          |              |          |              |           |                 |
| 鹿児島医療センター        | 血液内科 主任部長 大塚 眞紀   |  |     |             |           |              |          |              |          |              |          |              |          |              |           |              |                  |              |           |              |          |               |          |             |          |              |          |             |           |              |          |              |          |              |          |              |           |                 |