

お茶の水血液検討会で行っている研究で治療された患者さんおよびご家族の方へ

研究課題「未治療多発性骨髄腫に対する初回治療後の自家末梢血幹細胞移植に関する後方視的観察研究」（審査番号 397）

1. 研究の対象

未治療多発性骨髄腫に対し、お茶の水血液検討会での VAD 療法、Bd 療法、CBd 療法、VRd 療法による以下の初回治療の介入研究に参加した患者さん

課題番号：17-005

課題名：未治療多発性骨髄腫に対する VRD（Bortezomib, Lenalidomide, Dexamethasone）療法＋自家末梢血幹細胞移植の有効性の検討

課題番号：12-091

課題名：未治療多発性骨髄腫に対する C B D（Cyclophosphamide, Bortezomib, Dexamethasone）療法＋自家末梢血幹細胞移植の有効性の検討

課題番号：10-001

課題名：未治療多発性骨髄腫に対する VAD（Vincristine,Doxorubicin,Dexamethasone）療法先行 BD（Bortezomib,Dexamethasone）療法＋自家末梢血幹細胞移植の有効性の検討

2. 研究目的・方法・研究期間

多発性骨髄腫治療において 2006 年に本邦でボルテゾミブが使用可能になって以降、様々な新規薬剤が使用可能となり予後は改善しています。65 歳未満の未治療の患者さんでは初回治療に新規薬剤を用いた後に大量化学療法を併用した自家移植が標準治療とされますが、現在では自家移植後に地固め療法や維持療法を行うことも多くなっています。自家移植が行われた患者さんの生存期間中央値は 10 年を超えるとも報告されています。一方で初回治療の変遷により予後が改善しているかどうかについては本邦においては十分に検討されていません。

お茶の水血液検討会では自家移植前の初回治療として VAD 療法、Bd 療法、CBd 療法、VRd 療法を臨床研究として行ってきました。これらの臨床研究に参加した患者さんをまとめて解析することで、未治療多発性骨髄腫に対する初回治療後に自家移植を施行した際の予後とそれに関与する因子について明らかとすることを目的としてこの研究を行うこととしました。

調査項目は以下の通りです。

- ① 患者背景（年齢、性別、M 蛋白 type、診断日、臨床病期(Durie & Salmon、国際病期分類 (International Staging System : ISS)、改訂国際病期分類 (Revised International Staging System : R-ISS))、血清 alb 値、血清 LDH 値、血清 β_2 ミクログロブリン値、髄外腫瘍の有無)
- ② 診断時骨髄所見（形質細胞比率、染色体分析、蛍光 *in situ* ハイブリダイゼーション (fluorescence *in situ* hybridization: FISH))
- ③ 初回治療所見（治療内容、治療開始日、治療後奏効）
- ④ 採取所見（採取レジメ、採取 CD34 陽性細胞数）
- ⑤ 移植所見（移植前奏効、前処置メルファラン投与量、移植日、輸注細胞数、生着日、移植後奏効）
- ⑥ 移植後追加治療所見（追加治療開始日、追加治療内容、追加治療後奏効）
- ⑦ 予後所見（再発有無、無増悪生存期間 (progression-free survival : PFS)、全生存期間 (overall survival : OS)、無イベント生存期間 (event-free survival : EFS)、次治療開始までの期間 (Time to next treatment : TTNT)
- ⑧ 再発後所見（再発後治療内容、治療後奏効）
- ⑨ 有害事象（Grade3 以上の有害事象・発生割合）
- ⑩ 初回治療中止理由
- ⑪ 2 次発がん有無

方法は診療目的で集めた今までのデータを活用します。あなたが参加されたお茶の水血液検討会施設において上記の情報を匿名化した状態で集めて分析を行います。この研究のためだけに新たに検査等を追加したりすることはありません。

研究期間：2023 年 8 月 8 日～2024 年 9 月 30 日

この研究は、東京北医療センター医療倫理審査委員会の承認を受け、東京北医療センター長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報：病歴、治療歴、検査データ、薬剤情報

（生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報は研究に用いません。）

収集した情報は、解析する前に氏名・患者 ID などの個人情報情報を削り、新たな符号（番号）をつけ、どなたのものかわからないようにします（このことを匿名化といいます）。登録患者さんの同定や照会が必要となった場合には、登録時に発行される症例登録番号を用い、実施医療機関を通じて行います。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究においては東京北医療センターがデータセンターとなって各施設から情報を集めます。集められた情報は解析に適した形にまとめられ、5. の共同機関に提供され、そこで解析されることがあります。このとき匿名化されたデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

5. 研究組織

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

主任研究機関：東京北医療センター

研究責任者：血液内科医長 工藤 大輔

【共同研究機関】

研究機関名	科名	施設責任者
がん・感染症センター 都立駒込病院	血液内科	小林 武
東京医科歯科大学病院	血液内科	山本 正英
水戸医療センター	血液内科	堤 育代
茨城県立中央病院	血液内科	藤尾 高行
埼玉医科大学病院	血液内科	中村 裕一
埼玉医科大学国際医療センター	造血管腫瘍科	川井 信孝
日立製作所日立総合病院	血液・腫瘍内科	品川 篤司
都立墨東病院	血液内科	小杉 信晴
武蔵野赤十字病院	血液内科	押川 学
横須賀共済病院	血液内科	豊田 茂雄
横浜市立みなと赤十字病院	血液内科	山本 晃
青梅市立総合病院	血液内科	熊谷 隆志
花と森の東京病院	内科	三木 徹
永寿総合病院	血液内科	萩原 政夫
聖マリアンナ医科大学病院	血液内科	新井 文子

6. 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対象としませんので、2024 年 9 月 30 日までに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。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承くださいましたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報明らかにしないようにしたうえで、学会発表や学術雑誌等で公表します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問合せがあれば開示いたしますので、下記までご連絡ください。

なお、あなたへの謝金はございません。

この研究についてわからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

連絡担当者：工藤大輔

所在地：〒115-0053 東京都北区赤羽台 4-17-56

実施機関名：東京北医療センター

電話番号：03-5963-3311 FAX：03-5963-6687

当院における連絡先

連絡担当者：中村 裕一

所在地：〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38 番地

実施機関名：埼玉医科大学病院 血液内科

電話番号：049-276-1186