

(臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

再発・難治性多発性骨髄腫に対す Panobinostat+Bortezomib+Dexamethasone(PBD)療法の後方視的検討

[研究責任者]

血液内科 角南 一貴

[研究の背景]

再発・難治性多発性骨髄腫は様々な新薬の開発によって治療成績が向上し、生存期間が劇的に延長しました。また、生存期間を延長させるためには治療継続が重要です。ヒストン脱アセチル化酵素阻害薬であるPanobinostat (PAN)はbortezomib (BTZ) + dexamethasone (DEX) (BD)療法との併用で、placebo + BD療法よりも有効性が高く (PANORAMA-1試験)、BTZ耐性症例に対しても効果がある (PARORAMA-2試験)²⁾ が示されています。しかしこれらは臨床試験であり、実臨床での使用における有効性、安全性を検討することは、今後の治療選択に有用と考えます。

[研究の目的]

当院においてPBD療法を行った症例の有効性および安全性を後方視的に検討します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

多発性骨髄腫の患者さんで2015年9月から2017年10月までにPBD療法を受けた方

●研究期間：臨床研究審査委員会承認日～西暦2020年3月31日

●利用する検体、カルテ情報

カルテ情報：

- ① 臨床所見 (年齢、性別、病歴に関する情報 (M蛋白型、前治療歴、既治療薬剤等)、臨床病期等)
- ② 血液所見 (CBC、白血球分画、肝腎機能、蛋白分画、免疫固定法、遊離軽鎖等)
- ③ 病理学的所見 (免疫組織学的所見・染色体検査)
- ④ 治療 (治療開始日、薬剤の投与回数、投与量、増悪日)
- ⑤ 治療反応性・予後、毒性

●検体や情報の管理

検体や情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター

血液内科医長 角南 一貴

電話 086-294-9911 FAX 086-294-9255