

岡山医療センターでは、下記の「●対象となる患者さん」に該当する方に対し、以下の臨床研究へのご協力をお願いしております。

本研究の計画内容や方法について詳しくお知りになりたい場合、または本研究において検体や診療情報（カルテ情報）を利用することにご同意いただけない場合など、ご不明な点がございましたら、下記「問い合わせ先」までご照会ください。

なお、本研究に参加されている他の患者さんの個人情報や、本研究に関する知的財産等については、お答えできない場合がございますので、あらかじめご了承ください。

[研究責任者]

多発性骨髄腫に対するイサツキシマブの実臨床使用における後方視的検討

[研究責任者]

血液内科 医師 近藤 瑛

[研究の背景]

多発性骨髄腫は治療の進歩により予後は改善していますが、多くの患者さんは再発を繰り返し、最終的には治療が難しくなる病気です。プロテアソーム阻害薬、免疫調節薬、抗 CD38 抗体などの薬剤が登場して治療選択肢は広がっていますが、これらの治療法でも十分な治療効果がない再発・難治症例に対する新たな治療方法が求められています。イサツキシマブは再発・難治症例に対して適応となる抗 CD38 抗体製剤ですが、近年では初発例にも適応が拡大され、高い効果を示しています。しかし、実臨床では臨床試験の対象とならない高齢者や様々な背景疾患を有する患者にも使用する場合があります、その安全性や有効性に対する評価は十分とは言えません。

[研究の目的]

本研究の目的は、当施設においてイサツキシマブ含有療法による治療を受けた多発性骨髄腫の患者様を対象に、有効性と有害事象の発現頻度および重症度を解析し、実臨床における治療成績と安全性を明らかにすることです

[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 2017 年 12 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までにイサツキシマブ（サークリサ®）の治療を受けた方

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後、実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日まで

●利用または提供を開始する予定日：委員会承認後、1 週間以降の予定

●利用する検体、カルテ情報

- ・検体について：この研究では検体は使用しません。
- ・カルテ情報について：下記の情報をカルテから収集します。
診断名、病歴、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、骨髄検査、画像検査、病理学的検査）。

●検体や情報の管理

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〕

本研究では、いただいた試料や診療情報を使わせていただく際に、お名前やご住所など、患者さんをすぐに特定できる情報は取り除き、代わりに研究専用の番号を付けて大切に管理します。

また、この番号と患者さんのお名前を結び付ける情報についても、当院の研究責任者が責任をもって丁寧に管理いたしますのでご安心ください。

さらに、研究の成果が学会や雑誌で発表されることがありますが、その際に患者さんが特定されるような情報が外に出ることは一切ありません。

〔研究の資金源、利益相反について〕

この研究は、資金を用いず実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反※については、当院の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

〔研究の参加について〕

この研究への参加、または参加を途中で中止するかどうかは、患者さんご本人の自由な意思でお決めいただけます。

患者さん、もしくは代理の方が「研究への参加（血液・組織などの検体や、カルテ等の診療情報の利用）」にご同意いただけない場合は、研究責任者または下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。

研究にご協力いただけない場合でも、診療や治療において不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

なお、いただいたご連絡の時期によっては、すでに研究結果が論文等で公表されている場合があります、その際には、すでに利用されたデータを削除できないことがあります。あ

らかじめご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター

血液内科 近藤瑛

電話 086-294-9911