

(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「●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。

[研究課題名]

多発性骨髄腫(MM)に対するエルラナタマブ投与によるサイトカイン放出症候群発現状況及びリスク因子探索に関する研究

[研究責任者]

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 薬剤部 新開 史崇

[研究の背景]

エルラナタマブは、B 細胞成熟抗原と CD3 を標的とする二重特異性抗体であり、再発又は難治性多発性骨髄腫に対する新たな治療選択肢として用いられています。一方で、T 細胞を介した免疫反応の活性化に伴い、サイトカイン放出症候群が比較的高頻度に発現することが知られています。サイトカイン放出症候群は発熱、低血圧、低酸素血症等を呈し、重症例では集中治療を要する可能性があるため、早期発見と適切な対応が重要となります。しかしながら、実臨床におけるエルラナタマブ投与後のサイトカイン放出症候群発現状況や、サイトカイン放出症候群発現に関連する患者背景、治療歴、投与前検査値等の因子については十分に明らかになっていません。

[研究の目的]

本研究では、当院においてエルラナタマブを投与された多発性骨髄腫患者を対象に、診療録情報を用いてサイトカイン放出症候群の発現頻度、発現時期、重症度を後方視的に調査する。さらに、サイトカイン放出症候群発現の有無と患者背景、治療歴、投与前検査値等との関連を検討することにより、エルラナタマブ投与に伴うサイトカイン放出症候群の発現状況及びリスク因子を明らかにすることを目的としています。

[研究の方法]

●この研究の対象となる患者さん

多発性骨髄腫の患者さんで、2024 年 6 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日の間に当院においてエルラナタマブの治療を受けた方

●研究期間：実施医療機関の長により実施許可日から 2031 年 3 月 31 日

●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

●利用する試料、カルテ情報

- ・試料について：なし
- ・カルテ情報について：

年齢、性別、診断名、体温、体表面積、身体所見、化学療法治療歴、処方歴、副作用情報（発現有無、発現日・消失日、CTCAE Grade）、検査結果（血液検査）

●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、特段の費用を要しないため特定の研究資金は要しません。この研究における当院の研究員の利益相反^{*}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員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]

独立行政法人国立病院機構岡山医療センター

薬剤部 新開 史崇

電話 086-294-9911（代表） FAX 086-294-9255