

研究実施のお知らせ

同意の取得について：

本研究では患者様から個別同意取得はせず、その代りに対象となる患者様へ向けてホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者様で、ご自身の情報を利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

多発性骨髄腫に対する自家移植の有用性に関する後方視的検討

当院における実施体制：

研究責任者：血液腫瘍内科 小宅 達郎

研究分担者：血液腫瘍内科 古和田 周吾、岡野 良昭、西谷 真来、
大津 瑛裕、清原 千貴、佐藤 剛、

研究の意義と目的：

多発性骨髄腫は形質細胞という白血球の悪性腫瘍です。腫瘍性の形質細胞の増殖により、単クローナル性免疫グロブリン(M蛋白)が産生され、造血障害、免疫不全、骨病変、高カルシウム血。腎障害などの臨床症状を呈する疾患です。多発性骨髄腫は完全治癒が困難な疾患ですが、近年は従来の化学療法後に併せて自家移植を施行することで、治療成績の大きな向上が得られています。また多発性骨髄腫への化学療法においては、より深い寛解到達を目的として、多剤による新規治療薬を使用した寛解導入や地固め療法が試みられています。新規の治療薬としては、主にプロテアソーム阻害薬、免疫調整薬、抗CD38抗体が使用されます。現在までのところ、65歳未満の自家移植が可能な症例においては、大量メルファランの前処置後に自家移植を行うのが標準治療となっています。さらには自家移植後にも、新規の治療薬を使用した維持療法を行うことで予後の延長が得られています。一般的に自家移植の治療では速やかに白血球の生着が得られ、治療関連死は少ないとされています。一方で、細菌感染、真菌感染、ウイルス感染などの感染症による合併症が問題になることがあります。また新規治療薬を含む化学療法と自家移植、さらには新規治療薬の維持療法の施行により、予後がどのようになっているかについては、現状を正確に把握する必要があります。

岩手医科大学附属病院でも多発性骨髄腫に対して、新規治療薬と自家移植を含む標準治療が施行されています。多発性骨髄腫への自家移植の治療成績を、自家移植前後の治療や合併症を含めて後方視的に検証することで、今後の治療成績の向上へつながる可能性があります。

観察研究の方法と対象：

当院の血液腫瘍内科で多発性骨髄腫に対して自家移植が施行された患者様の診療記録から、結果をさかのぼって観察して解析を行います。

対象となるのは、西暦2011年1月1日から西暦2022年12月31日の間に、当院の血液腫瘍内科で多発性骨髄腫に対して自家移植を施行された、自家移植を施行時に20歳以上の患者様です。

研究に用いる情報の種類：

利用させていただく診療記録の情報は以下です。

診断名、年齢、性別、身体所見、血液検査（血算、末梢血液像、生化学検査、フェリチン値、CRP値、プロカルシトニン値、プレセプシン値、蛋白分画、免疫グロブリン値、ベンスジョンズ蛋白値、凝固機能検査）、細菌検査（血液培養、喀痰、便、尿、その他）、ウイルス検査、画像検査（Xp検査、CT検査、PET-CT検査、MRI検査）、心電図検査、骨髄検査（骨髄穿刺、骨髄生検）、病理組織学的検査（骨髄、皮膚、消化管等、肺の生検）。

検討する項目：

以下の項目について検討させていただきます。

主たる項目： 自家移植後の生存および骨髄腫増悪の有無、
自家移植後の感染性合併症の有無、

副次的な項目： 多発性骨髄腫の診断時における病期と予後分類、
自家移植前の化学療法の内容、
自家移植で輸注した造血幹細胞の細胞数、
自家移植後の化学療法の内容、
最終的な転帰（生死、最終生存確認日、死因）

研究解析期間： 研究実施許可日 ~ 西暦2025年3月31日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする生命科学・医学系研

究に関する倫理指針(2021年6月30日施行)に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者様の情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用いたします。診療記録から取得する情報は、氏名、住所などの情報を取り除き、個人情報とは無関係の番号(研究用ID)を付し、直ちに個人が特定されない状態にした上で使用します。また研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、患者様個人を特定できる情報は発表内容には含みません。本研究で使用および解析された情報を研究終了後5年間は保管して、その後は破棄させていただきます。

利益相反について：

本研究に関わる費用は、全て血液腫瘍内科の講座研究費によって実施しております。本研究に関係する外部の企業や団体等から個人的及び大学組織的な利益を得ておりません。本研究に関連して、上記以外に開示すべき利益相反はありません。

従いまして、研究結果および解析等に特定の企業や団体が影響を及ぼすことはありません。なお本研究の研究責任者および分担者は、岩手医科大学利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告して、その審査を受けております。

研究組織：

研究代表施設と研究代表者

岩手医科大学附属病院 血液腫瘍内科 小宅 達郎

お問い合わせ先：

本研究に関して詳しいことを知りたい方、また研究内容に質問がありましたら、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および知的財産の保護に支障無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので、お申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることは有りません。

岩手医科大学附属病院 血液腫瘍内科

電話：019-613-7111 (内線)6401

研究担当者：小宅 達郎