

# 1 から 3 回の前治療歴を有する再発難治性多発性骨髄腫の自然経過に関するアジア骨髄腫ネットワーク研究

## 1. 研究の対象

18 歳以上で前治療 1 回 (2L)、前治療 2 回 (3L) または前治療 3 回 (4L) の治療を受けた再発/難治性多発性骨髄腫患者[前治療 1 回とは初回治療のことを指します。初回治療後の再発に対する次の治療が 2 回目 (2 ライン: 2L) の治療となります。同様に、前治療 2 回とは初回治療および 2 回目の治療を指しますので、その後の治療は 3 回目 (3 ライン: 3L) の治療となります。その後再発した場合には次の治療が 4 回目の治療 (4 ライン: 4L) となります]。本学は、2L 10 例、3L 8 例、4L 5 例を登録します。

## 2. 研究期間

研究実施許可後～未定(各国各参加施設の倫理審査の進捗状況が現時点では不明のため)

## 3. 研究目的・方法

本研究では、1 回 (2L)、2 回 (3L)、または 3 回 (4L) の前治療歴を有する再発/難治性多発性骨髄腫患者の無増悪生存期間を検討します。本試験では、免疫調節薬 (レナリドミドまたはポマリドミド)、プロテアソーム阻害薬 (ボルテゾミブ、イキサゾミブ、またはカルフィルゾミブ) [ダブルクラス難治性]、および抗 CD38 モノクローナル抗体 (ダラツムマブまたはイサツキシマブ) [トリプルクラス難治性] に抵抗性を示す患者を対象とし、診療記録情報を収集したうえで、氏名 (電子カルテ ID) を研究用の ID に置換え、直ちに個人が特定されないように加工したうえでシンガポールにある国立大学がん研究所 (National University Cancer Institute) へ情報を提供し、各治療ラインの治療レジメンのパターンと生存期間や奏効率などとの関連性や予後因子について分析・解析されます。

## 4. 研究に用いる試料・情報

情報: 生年月日、年齢、性別、民族、病歴、治療歴、副作用等発生状況、検査結果データ

本研究で取得した上記の情報は、研究終了日から 5 年間、本学内科学講座血液腫瘍内科分野の医局 (鍵のかかるロッカー) にて保管し、その後適切に廃棄いたします。また、上記の試料・情報は、将来別の研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性はありません。

## 5. 外部への試料・情報の提供

外部機関へ提供する情報は、上記 (「4. 研究に用いられる試料・情報」) のとおりです。専用の様式 (データ収集シート) に記載し、データ解析のため、非識別化された形でシンガポール国立大学がん研究所に送られます。

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人を特定するための情報 (表) は、本学の研究責任者が保管・管理します。

また、この研究で使用する情報は、シンガポール国立大学がん研究所へ提供されますが、シンガポールにおける個人情報保護法 (Personal Data Protection Act 2012) によって適切に管理し、そのうえで利用いたします。

## 6. 研究組織

### 共同研究機関

シンガポール 国立大学がん研究所 Chng Wee Joo  
Tan Tock Seng 病院 Cao Ling

中国 Chang Zheng 病院 Du Juan  
Peking 大学病院 Lu Jin

香港 Queen Mary 病院 Karen Tang

台湾 Chang Bing Show-Chwan 記念病院 Cheng-Shyong Chang  
Taishung Veterens 総合病院 Jerry Teng  
国立大学 Taiwan 病院 Jeffrey Huang

韓国 Samsung 医療センター Kihyn Kim  
Asan 医療センター Dok-Hyun Yoon  
Chonnam 国立大学病院 Je-Jung Lee  
Gecheon University Gospel 病院 Jae Hoon Lee  
Seoul 国立大学病院 Sung-Soo Yoon  
Kosin University Gospel 病院 Ho Sup Lee  
Ewha Womens Univeristy Mokdong 病院 Yeung-Chul Mun  
国立がんセンター Hyeon SeokEom  
Chung-Ang 大学病院 Jun Ho Yi  
Hallym University Sacred Heart 病院 Hyo Jung Kim  
Pusan 国立大学病院 Ho-Jin Shin  
Jeonbuk 国立大学病院 Ho-Young Yhim  
Ajou 大学病院 Yoon Seok Choi

日本 徳島県立中央病院 尾崎修二  
金沢大学 高松博幸  
群馬大学医学部 半田寛  
徳島大学医学部 安倍正博  
日本赤十字医療センター 石田禎夫  
岩手医科大学 伊藤薫樹  
東京大学医科学研究所 今井陽一  
名古屋市立大学 飯田真介  
京都府立大学 黒田純也  
千葉大学 堺田恵美子  
渋川医療センター 入内島裕乃  
日本医科大学 田村秀人  
順天堂大学 佐々木純  
広島西医療センター 黒田芳明  
JCHO 京都鞍馬口医療センター 島崎千尋

## 7. 研究費および利益相反

本研究は、国際骨髄腫基金の研究費およびグラクソスミスクライン (GSK) の支援により実施され、本研究に関わる伊藤薫樹は GSK 社から治験収入の利益を得ておりますが、大学へ申告しその管理下におかれております。また、本研究に関係する研究者は、国際骨髄腫基金および GSK 社から上記以外の利害関係がなく、その他の開示すべき利益相反はありません。  
なお、研究成果に不正な偏りが発生することはありません。

## 8. 研究結果の公表

本研究で得られた結果は、個人が特定される情報が除かれた状態で、国際学会や学術誌に公表されることがあります。

## 9. 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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

岩手医科大学医学部 内科学講座 血液腫瘍内科分野 教授:伊藤 薫樹  
連絡先:〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号  
岩手医科大学医学部 内科学講座 血液腫瘍内科分野  
電話番号:(019)613-7111(内線 6401)

研究代表者：シンガポール国立大学がん研究所 Chng Wee Joo

-----以上