「未治療多発性骨髄腫に対する初回治療後の自家末梢血幹細胞移植に関する後方視的観察研究」へのご協力のお願い

（お茶の水血液検討会でこれまでに行われた研究に参加された患者さんおよびご家族の方）

承認番号：第　M2023-149 番

- **研究の対象について**

未治療多発性骨髄腫に対し、お茶の水血液検討会での VAD 療法、Bd 療法、CBd 療法、VRd 療法による初回治療の介入研究に参加した患者さん

- **研究目的・方法**

多発性骨髄腫治療において 2006 年に本邦でボルテゾミブが使用可能になって以降、様々な新規薬剤が使用可能となり予後は改善しています。65 歳未満の未治療の患者さんでは初回治療に新規薬剤を用いた後に大量化学療法を併用した自家移植が標準治療とされますが、現在では自家移植後に地固め療法や維持療法を行うことも多くなっています。自家移植が行われた患者さんの生存期間中央値は 10 年を超えるとも報告されています。一方で初回治療の変遷により予後が改善しているかどうかについては本邦においては十分に検討されていません。

お茶の水血液検討会では自家移植前の初回治療として VAD 療法、Bd 療法、CBd 療法、VRd 療法を臨床研究として行ってきました。これらの臨床研究に参加した患者さんをまとめて解析することで、未治療多発性骨髄腫に対する初回治療後に自家移植を施行した際の予後とそれに関与する因子について明らかとすることを目的としてこの研究を行うこととしました。

調査項目は以下の通りです。

① 患者背景（年齢、性別、M 蛋白 type、診断日、臨床病期(Durie＆Salmon、国際病期分類（International Staging System：ISS)、改訂国際病期分類（Revised International Staging System： R-ISS))、血清 alb 値、血清 LDH 値、血清 β_2 ミクログロブリン値、髄外腫瘤の有無）

② 診断時骨髄所見（形質細胞比率、染色体分析、蛍光 in situ ハイブリダイゼーション（fluorescence in situ hybridization: FISH))

③ 初回治療所見（治療内容、治療開始日、治療後奏効）

④ 採取所見（採取レジメ、採取 CD34 陽性細胞数）

⑤ 移植所見（移植前奏効、前処置メルファラン投与量、移植日、輸注細胞数、生着日、移植後奏効）

⑥ 移植後追加治療所見（追加治療開始日、追加治療内容、追加治療後奏効）

⑦ 予後所見（再発有無、無増悪生存期間（progression-free survival ： PFS)、全生存期間（overall survival ： OS)、無イベント生存期間（event-free survival ： EFS)、次治療開始までの期間（Time to next treatment ： TTNT）

⑧ 再発後所見（再発後治療内容、治療後奏効）

⑨ 有害事象（Grade3 以上の有害事象・発生割合）

⑩ 初回治療中止理由

⑪ 2 次発がん有無

方法は診療目的で集めた今までのデータを活用します。あなたが参加されたお茶の水血液検討会施設において上記の情報を匿名化した状態で集めて分析を行います。この研究のためだけに新たに検査等を追加したりすることはありません。

- **研究に用いる資料・情報の種類**

診療情報：病歴、治療歴、検査データ、薬剤情報（生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報は研究に用いません)。収集した情報は、解析する前に氏名・患者 ID などの個人情報を削り、新たな符号（番号）をつけ、どなたのものかわからないようにします（このことを匿名化といいます)。 登

録患者さんの同定や照会が必要となった場合には、登録時に発行される症例登録番号を用い、実施医療機関を通じて行います。

- **外部への資料・情報の提供**

  本研究においては東京北医療センターがデータセンターとなって各施設から情報を集めます。集められた情報は解析に適した形にまとめられ、共同機関に提供され、そこで解析されることがあります。このとき匿名化されたデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

- **予測される結果（利益・不利益）について**

  参加いただいた場合の利益、不利益はありません。

- **個人情報保護について**

  研究に当たり、患者さんは匿名化され、また個人情報を特定できるような情報は使用されません。また、研究発表の際も個人情報は使用されません。

  本学情報等保管責任者：血液内科　山本正英

- **研究成果の公表について**

  この研究成果は、国内外の学会や学術論文として発表する予定です。その際も患者さんの個人情報が特定できる情報は発表されません。

- **費用について**

  この研究の費用は研究費で賄われ、患者さんに費用負担はありません。また、この研究への参加謝礼はありません。

- **利益相反について**

  本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

- **希望されないあるいは質問がある患者さんへ**

  この研究への参加をご希望されない場合は担当医または研究責任者まで遠慮なく申し出て下さい。参加を希望されない場合でもこれからの診療に差し支えることはありません。また、研究に関するご質問がある場合には、下記の問い合わせ先へご連絡ください

- **データの保管・二次利用について**

  研究データについては研究終了後も保管します(研究終了後10年以上)。保管場所は当科研究室で行います。データの二次利用を行う際には、新たな研究計画が立った時点で告知を致します。

- **研究期間**

  医学部倫理審査委員会承認後から2024年3月31日まで

- **研究組織・参加施設**

  【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

  主任研究機関：東京北医療センター

  研究責任者：血液内科医長 工藤 大輔

  【共同研究機関】

研究機関名	科名	施設責任者
がん･感染症センター 都立駒込病院	血液内科	小林　武
東京医科歯科大学病院	血液内科	山本　正英
水戸医療センター	血液内科	堤　育代
茨城県立中央病院	血液内科	藤尾　高行
埼玉医科大学附属病院	血液内科	中村　裕一

埼玉医科大学国際医療センター	造血器腫瘍科	川井　信孝
日立製作所日立総合病院	血液・腫瘍内科	品川　篤司
都立墨東病院	血液内科	小杉　信晴
武蔵野赤十字病院	血液内科	押川　学
横須賀共済病院	血液内科	豊田　茂雄
横浜市立みなと赤十字病院	血液内科	山本　晃
青梅市立総合病院	血液内科	熊谷　隆志
花と森の東京病院	内科	三木　徹
永寿総合病院	血液内科	萩原　政夫
聖マリアンナ医科大学病院	血液内科	新井　文子

当院における問い合わせ先

研究責任者：血液内科　山本正英　　苦情窓口:東京医科歯科大学医学部総務係

平日　9:00-17:00　　TEL 03-5803-5211(ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ)　　03-5803-5096（対応可能時間帯　平日 9:00-17:00）