

研究課題【既治療多発性骨髄腫の病勢がレナリドミドによる治療効果に及ぼす影響についての研究】に関する患者さんへのお知らせ

はじめに

京都大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科では、大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学を事務局として、骨髄腫関連疾患の臨床データおよび治療経過に関するデータベース（KMF データベース）を作成し、関西地区における骨髄腫関連疾患に関する疫学・治療成績・予後に関する研究を行っています。

本研究においては、大阪府済生会中津病院血液内科を主たる研究施設として、上記研究課題の多施設共同観察研究を実施いたします。調査の対象となるのは、初回治療以外でレナリドミド（レブラミド®）による治療を受けられた方です。

研究の目的

近年、多発性骨髄腫の治療においては多くの新薬が登場し、治療選択肢が大幅に増えました。しかし、現在、これらの薬剤をどのようなタイミングや順番で、また、どのような組み合わせで用いるのがもっとも良いかについては、世界的にも明らかではなく、専門医の間でも様々な議論がなされています。レブラミドもそのような新薬の一つですが、同じ使い方をして、病気の勢い（病勢）などの影響で、良い結果が得られる場合とそうでない場合があります。もし、その時々病勢をよりの確に把握する方法があれば、薬剤の組み合わせを工夫するなどにより、より多くの患者さんの治療効果を高めることができると期待されます。そこで、本研究では、レブラミド開始前の3か月間を振り返り、その間の血清 M 蛋白値の変動率を調べる簡便な方法が、レブラミドの治療効果を予測する新たな指標になるかについて検討します。

研究の方法

本研究は、すでに通常診療を受けられた患者さんの治療経過を振り返る多施設共同後方視的観察研究です。各施設・各患者さんにおける治療介入は行わず、個別の患者さんの実情に即した保険医療承認内の治療を実施します。対象となるのは以下の条件を満たす患者さんです。

- ① すでに一種類以上の治療を受けている 20 歳以上の多発性骨髄腫の方
- ② 二次治療かそれ以降の治療目的で、初めてレブラミド単独、もしくは、ステロイド剤との併用で使用された方
- ③ IgG や IgA などの血清 M 蛋白濃度によって治療経過が分かる方

まず、KMFデータベースに登録されている患者さんの中から、この条件を満たす方をスクリーニングします。情報収集する項目としては、年齢、性別、疾患名、治療内容、治療効果、各種検査結果、合併症の有無、臨床経過などの診療情報が挙げられます。次に、レブラミド開始前の詳細な追加情報を、質問紙法によって各参加医療機関の担当医から収集させていただきます。それらの情報を利用して、上述のレブラミド開始前のM蛋白の変動率や、他の治療効果予測に役立つ可能性のある検査項目を包括的に解析します。すでに診療において実施された検査結果や情報を用いるため、追加の検査はありません。患者さんから得られた検体（血液や細胞）そのものを用いた研究は含まれません。研究成果は学会、論文にて公表を行います。

研究対象となる方の利益・不利益について

本研究は観察研究であり、治療法を指定するなどの治療介入が生じない非侵襲的研究ですので、研究対象となることによる特別な身体的危険性、精神的負担、手間（労力及び時間）や経済的出費等は生じません。また、謝礼なども発生しません。

プライバシー保護について

本研究は、参加各施設の倫理委員会で承認を受けています。本研究のために参加医療機関から収集する調査対象者のデータは、倫理委員会で規定された方法で匿名化されており、患者さんの氏名、住所、イニシャル、生年月日など、個人を識別する手がかりとなるものは含まれません。なお、研究の結果を公表する際にも、患者さんを特定できる情報は含まれません。また、研究の目的以外に、これらのデータが使用されることはありません。

本研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けています。研究期間は、倫理審査承認日から3年間です。

参加を希望されない場合

研究への参加は自由意思に基づきます。研究計画書および研究の方法に関する資料をご希望の場合は、研究責任者にご連絡頂ければ、他の研究対象患者さんの個人情報及び、本研究に関する知的財産の保護等に支障がない範囲内で、公表致します。もし、ご自分やご家族の情報を本研究に提供したくない場合は、直接担当医か、または、下記の連絡先でご連絡ください。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。なお、不参

加の申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。また、この研究計画についてご質問がある場合にも、下記までご連絡ください。

利益相反について

臨床研究の実施にあたり、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。本研究は武田薬品工業株式会社より資金提供を受けています。また、本研究には武田薬品工業株式会社より資金提供を受けて実施している別の臨床研究・市販後調査に携わっている医師および寄附金を受けている医師が関与しています。

当院における研究の主たる責任者は、京都大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 高折晃史、連絡先は、京都大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 諫田淳也、電話番号 075-751-3152 です。また病院にも連絡窓口を設けております。連絡先は、京都大学医学部附属病院 総務課 研究推進掛 075-751-4899 trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp です。

研究の実施体制

研究代表者

大阪府済生会中津病院 血系内科 太田健介

研究事務局

大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 柴山浩彦

当院における研究責任者

京都大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 高折晃史

共同研究者

京都大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 諫田淳也

大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 金倉 譲

近畿大学医学部 血液・膠原病内科 松村 到

関西医科大学 内科学第一講座 野村昌作

大阪市立大学 血液腫瘍制御学教授 日野雅之

JCHO 京都鞍馬口医療センター 島崎千尋

京都府立医科大学医学部 血液・腫瘍内科学 黒田純也

大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 柴山浩彦

大阪赤十字病院 血液内科 金子仁臣
関西医科大学 内科学第一講座 中谷 綾
京都鞍馬口医療センター 血液内科 淵田真一
京都第二赤十字病院 血液内科 魚嶋伸彦
京都府立医科大学医学部 血液 腫瘍内科学・志村勇司
近畿大学医学部 血液・膠原病内科 田中宏和
市立豊中病院 血液内科 小杉 智
大阪府済生会中津病院 血系内科 太田健介

大阪国際がんセンター 血液内科 石川淳
川崎病院 血液内科 飯田正人
京都第一赤十字病院 血液内科 内山人二
近畿大学医学部堺病院 血液内科 浦瀬文明
近畿大学医学部奈良病院 血液内科 八木秀男
堺市立総合医療センター 血液内科 柴野賢
神鋼記念病院 血液内科 高橋隆幸
宝塚市立病院 血液内科 清水義文
宝生会P L病院 血液内科 松田光弘
りんくう総合医療センター 血液内科 烏野隆博

先端医療振興財団 臨床研究情報センター (TRI) 中谷英仁