

自家造血幹細胞移植を施行された多発性骨髄腫患者の 予後因子探索のための多施設共同後方視的研究

1. 研究の対象

2017年1月～2023年7月に多発性骨髄腫の診断にて当院で大量化学量併用自家造血幹細胞移植（いわゆる自家移植）の治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

目的：多発性骨髄腫は治癒が難しい血液がんですが、近年様々な新薬が日常診療で使用されるようになり、予後は数年であったものが年々延長してきています。日本血液学会や日本骨髄腫学会が作成している造血器腫瘍ガイドラインや多発性骨髄腫診療ガイドラインでは、自家移植ができる患者さんにおいては、プロテアソーム阻害薬ボルテゾミブ（商品名ベルケイド）、免疫調節薬レナリドミド（商品名レブラミド）を使用した初期治療ののちに自家移植を行うことを推奨しています。自家移植の後は完全寛解となり経過観察または維持療中の患者さんも多い状況ですが、一定の割合の患者さんでは数年以内に再燃をきたし、再治療を余儀なくされ結果的には不幸な転機をたどることもいまだあります。このような患者さんにどういった特徴があるのかについて、多くの研究により検討がなされています。自家移植時にどれだけ治療効果が良好であったかや、治療の効きにくい遺伝子変異の存在が再発に影響しているとされています。当院では、日常診療においてガイドライン通りの初期治療で効果が不十分と考えられた場合、別な薬剤で追加の治療を行い、より深い治療効果が出てから自家移植を行うことが多いです。そこで、当院で自家移植を行った多発性骨髄腫の患者様を対象として、治療成績および予後を決める要素を探することを目的としたこの後ろ向き研究を考案いたしました。

方法：本臨床研究は、自家移植を行った多発性骨髄腫患者を対象とした研究です。対象患者の診療録や検査結果から情報を収集し、得られたデータを基に統計学的な解析を行います。

症例登録期間：研究実施許可日から2024年12月31日まで

総研究期間：研究実施許可日から2026年3月31日まで

試料・情報の利用及び提供開始予定日：2024年12月2日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、年齢、性別、診断名、診断日、病歴、治療歴、副作用の発生状況、治療経過、再発、寛解達成および維持の期間、各種検査データ、生存期間 等

4. 外部からの試料・情報の提供

診療録から情報を取得した後、個人を特定できる情報を削除してデータベースを作成します。データはデジタル化、ファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにした上で、データベースを元に統計解析を行います。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

5. 研究組織

秋田大学医学部附属病院（研究代表施設）血液・腎臓・膠原病内科 池田 翔
秋田厚生医療センター 血液内科 北林淳
市立秋田総合病院 血液内科 吉岡智子
秋田赤十字病院 第二血液内科 亀岡吉弘
由利組合総合病院 血液内科 黒木淳
平鹿総合病院 血液内科 久米正晃
大曲厚生医療センター 血液内科 渡部敦
能代厚生医療センター 血液内科 藤島直仁
雄勝中央病院 内科 小松田 敦

6. 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、臨床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ませんので、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：

秋田大学大学院医学系研究科 血液・腎臓・膠原病内科学講座

〒010-8543 秋田県秋田市本道 1-1-1 Tel 018-884-6116 Fax 018-836-2613

担当：池田 翔

研究代表者：秋田大学大学院医学系研究科 血液・腎臓・膠原病内科学講座 池田 翔

研究分担者：秋田大学大学院医学系研究科 血液・腎臓・膠原病内科学講座 高橋 直人

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科

研究科長 羽瀧 友則