2020年9月1日から2024年2月29日までの間にサークリサを含む化学療法を開始されている多発性骨髄腫の方へ

「イサツキシマブ含有レジメンを投与した再発難治性多発性骨髄腫症例に関する後方視的観察研究」へご協力のお願い

研究機関名　姫路赤十字病院

研究機関長　岡田　裕之

研究責任者　姫路赤十字病院　血液・腫瘍内科　平松　靖史

研究分担者　姫路赤十字病院　血液・腫瘍内科　淺野　豪

姫路赤十字病院　血液・腫瘍内科　山崎　知子

姫路赤十字病院　血液・腫瘍内科　藤原　悠紀

1．研究の概要

多発性骨髄腫は完治困難な血液がんですが、現在までに新規薬剤が多数上市されており、治療内容や生存期間は格段に改善しています。新規薬剤の中で抗CD38抗体の一種であるイサツキシマブ（サークリサ®）は、その有効性・安全性が高く評価されている薬剤ですが、実臨床においてはまだ有効性等の面で不明点が多く、今後も研究が必要とされています。本研究の目的は、イサツキシマブ含有レジメンにおける実臨床での有効性、安全性を明らかにすることです。

2．研究の方法

1）研究対象者

2020年　9月1日～2023年2月29日の間に当科においてイサツキシマブ含有レジメンを施行された再発難治性多発性骨髄腫の方100名 を研究対象とします。

2）研究期間

倫理委員会承認後～2024年12月31日

3）研究方法

2020年　9月1日～2024年2月29日の間に当科においてイサツキシマブ含有レジメンを施行された再発難治性多発性骨髄腫の方で、研究者が診療情報を用いて分析を行います。

4）使用する試料と情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月

日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。これらの過程において、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 生年月、年齢、性別、変換 ID、家族歴、既往歴
- 診察所見、病気の状態、治療内容、血液検査、骨髄検査、画像検査、生理検査などの検査データ，患者背景因子 （病型、ISS 分類、R-ISS 分類、R2-ISS 分類、Durie＆Salmon 分類等の予後因子を規定する検査項目、ECOG PS、治療薬などの内容、転帰情報　予後）

5）外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報提供はありません。

6）試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、姫路赤十字病院血液・腫瘍内科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7）研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究では、共同研究施設からの閲覧等要請に対して、データを提供する事があります。この際、要請目的として、自施設での診療活動報告・紹介等に用いる場合も想定されます。既存の倫理指針等に該当する場合は、同指針に確実に準拠することと、データ提供を受けた施設はその取扱いに最大限留意を行い、個人情報保護に努めます。

この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、補佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2024 年 12 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

姫路赤十字病院　血液・腫瘍内科

氏名：平松　靖史

電話：079-294-2251（平日午前 9 時～午後 5 時）

FAX：079-296-4050