

# 研究実施のお知らせ

2023年11月7日 ver.1.0.

## 研究課題名

リアルワールドデータを用いた多発性骨髄腫に対する薬物療法に関する後方視的観察研究

## 研究の対象となる方

2000年1月1日から2023年10月31日の間に、当院で加療を受けた多発性骨髄腫の方です。

## 研究の目的・意義

多発性骨髄腫は依然として治癒が得られない難治性疾患ですが、近年、プロテアソーム阻害剤、免疫修飾薬、抗体治療薬、免疫細胞療法など新規治療の開発により、その治療成績は著しく向上しております。一方で、多発性骨髄腫の患者さんは高齢者に多く、診断時に骨病変や腎不全、造血障害など様々な合併症をもっていることも多く、推奨される一般的な治療が行えないことも少なくはありません。したがって患者さんの背景疾患や状態に応じて工夫しながら治療を行っているのが実際です。また、新薬開発により治療選択肢は多くなりましたが、どのタイミングでどの順番でどの治療法を用いるのがよいのか、副作用に応じた減量や休薬によりどのような影響を受けるのかなど、まだまだわからないことも多く、多発性骨髄腫診療における課題であります。

本研究では、実際の治療を受けた多発性骨髄腫の患者さんの治療選択や治療経過を詳細に調べることで、実診療における最適な治療戦略を明らかにすることを目的としており、今後の診療に役立つ情報を社会に還元することを目標としています。

## 研究の方法

この研究は、京都第一赤十字病院で行います。対象となる患者さんのカルテ情報を用いて、疾患の特徴、治療内容、患者さんの予後・合併症などを検討します。あなたの個人情報をご本人が特定できる形で使用することはありません。具体的な個人情報の取り扱いについてですが、研究用に収集する情報を患者さんの氏名や患者ID（診察券番号）とは、きりはなして保管します。その際、収集した情報が全く誰のものかわからなくなってしまうと、正しく情報が収集されたか確認できなくなるため、ひとりひとりの情報ごとに研究用に新しく符号をつけます。個人と符号化された情報を対応させる対応表は、研究責任者が厳重に管理し、他の機関へ提供されることはありません。

今回、カルテから収集する情報は以下のとおりです。

- ① 年齢、性別、身長、体重、背景疾患、病型など
- ② 診断時および治療経過中の検査データ（血液、骨髄所見、他）
- ③ 画像検査データ（CT、PET-CT、その他おこなわれた画像検査）
- ④ 実施された治療内容

- ⑤ 臨床経過（再発有無、再発後治療、死因など）
- ⑥ 治療に伴う有害事象
- ⑦ 生存期間
- ⑧ その他

#### 研究の期間

2023年11月（研究許可後）～2028年12月31日

#### 研究組織

##### ●研究代表者（総括責任者）

京都第一赤十字病院 血液内科 内山 人二

##### ●研究分担者

京都第一赤十字病院 血液内科 古林 勉

京都第一赤十字病院 血液内科 岩井 俊樹

京都第一赤十字病院 血液内科 松本 洋典

京都第一赤十字病院 血液内科 加藤 大思

京都第一赤十字病院 血液内科 埜中 広一

#### 情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人・患者さんご本人の保護者または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。利用停止をお申し出いただいてもいかなる不利益を被ることはありません。なお、利用停止のお申し出は、2028年12月までをお願いいたします。ただし、それ以前であっても、解析・結果の公表を行った場合などは、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

#### 相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

##### 相談窓口

京都第一赤十字病院 血液内科 古林 勉

E-mail : tsutomu-kobayashi@kyoto1.jrc.or.jp

〒605-0981 京都市東山区本町 15-749

電話 075-561-1121（代表） FAX 075-561-6308