

様式4

《 本文書の対象となる方 》

2017 年から 2022 年の 6 年間に高齢移植非適応の NDMM と診断された方

課題名	実臨床における高齢移植非適応 NDMM（新規診断多発性骨髄腫）患者に対する治療の検証
承認番号	1625 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	代表施設代表者：茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター血液内科 藤尾高行 当院研究責任者：血液内科 山本 晃
研究期間	承認日 ～ 2027 年 8 月
研究の意義・目的	多発性骨髄腫は、高齢者に多く見られる難治性の造血器腫瘍で、65 歳未満の若年者であれば一般に自家末梢血幹細胞移植が推奨されています。一方、近年 Daratumumab 等の新規薬剤が多数上市され、初回治療にも適応の拡大が進んでおり、移植の適応とならない高齢の NDMM 患者さんの治療実態を検討することは、新規薬剤の実臨床における位置づけを推定するうえでも意義のあることと考えています。 この研究は、高齢移植非適応 NDMM 患者さんに対する治療成績を検証し、以下の点を明らかにすることを目的としています。 ① 高齢移植非適応 NDMM に選択されたレジメン（治療計画） ② 各レジメンの治療効果と副作用 ③ Daratumumab が使用されるようになってからの治療成績 ④ 化学療法適応でない患者さんの治療経過
研究の方法 (対象期間含む)	2017 年から 2022 年の 6 年間に、高齢移植非適応の NDMM（新規診断多発性骨髄腫）と診断された患者さんを対象とし、診療録から臨床所見、血液所見、初回化学療法のレジメンなどの情報を収集し、この研究に使わせていただきます。 新たに検査や治療などでご負担をかけることはございません。
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	この研究の対象となる患者さんの診療録から収集した情報については、特定の個人が判別できないように、名前やカルテ番号はこの研究固有の番号に置き換えて取り扱います。 当院で収集した情報は、この研究の代表施設である茨城県立中央病院に送られ統計的な解析が行われます。この場合にも、個人情報の管理は十分慎重に行い、プライバシーの漏洩がないようにします。 この研究によって得られた研究成果などが、科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、公開内容には個人のプライバシーに関わることは含みません。また、この研究にご自分の情報を使用してほしくない場合には、下記問い合わせ先までご連絡をお願いします。
利用又は提供する 試料・情報の項目	対象者となる方の診療録から以下の臨床情報を取得します。 ① 臨床所見（年齢、性別、病型、ISS または R-ISS、既往歴、合併症） ② 血液所見（CBC、肝腎機能、$\beta 2$MG、Alb） ③ 細胞生物学的所見（high risk chromosomal abnormalities の有無）

様式 4

	④ 初回化学療法のレジメン ⑤ 治療反応性・予後（最大治療効果、time to next treatment、overall survival） ⑥ Gr 3 以上の有害事象 ⑦ 治療変更/中止理由
試料・情報を 利用する者の範囲	がん・感染症センター 都立駒込病院 血液内科 大内 史彦 東京科学大学病院（旧：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 米野 琢哉 東京北医療センター血液内科 谷村 聡 市立奈良病院 血液・腫瘍内科 工藤 大輔 埼玉医科大学病院 血液内科 中村 裕一 永寿総合病院 血液内科 萩原 政夫 横須賀共済病院 血液内科 豊田 茂雄 東京都立墨東病院 血液内科 小杉信晴 横浜市立みなと赤十字病院 血液内科 山本 晃 聖マリアンナ医科大学病院 血液内科 安井 寛 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 血液内科 横山 明弘 川崎市立多摩病院 血液内科 上村 悠 茨城県立中央病院 血液内科 藤尾 高行
試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)	提供先：茨城県立中央病院 血液内科 藤尾 高行 当 院：横浜市立みなと赤十字病院 血液内科 山本 晃
問い合わせ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 血液内科 氏名 山本 晃 TEL:045-628-6100（代表）内線 3808（事務局）／FAX:045-628-6101