

課題名	未治療多発性骨髄腫に対する初回治療後の 自家末梢血幹細胞移植に関する 後方視的観察研究
承認番号	2024-30 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 血液内科 氏名 山本 晃
研究期間	(西暦) 2024 年 4 月 (委員会承認後) ～ 西暦 2024 年 9 月
研究の意義・目的	多発性骨髄腫治療において 2006 年に本邦でボルテゾミブが使用可能になって以降、様々な新規薬剤が使用可能となり予後は改善しています。65 歳未満の未治療の患者さんでは初回治療に新規薬剤を用いた後に大量化学療法を併用した自家移植が標準治療とされますが、現在では自家移植後に地固め療法や維持療法を行うことも多くなっています。自家移植が行われた患者さんの生存期間中央値は 10 年を超えるとも報告されています。一方で初回治療の変遷により予後が改善しているかどうかについては本邦においては十分に検討されていません。 お茶の水血液検討会では自家移植前の初回治療として VAD 療法 (ビンクリスチン、ドキソルビシン、デキサメサゾン)、Bd 療法(ボルテゾミブ、デキサメサゾン)、CBd 療法(シクロフ オスファミド、ボルテゾミブ、デキサメサゾン)、VRd 療法(ボルテゾミブ、レナリドミド、デキサメサゾン)を臨床研究として行ってきました。これらの臨床研究に参加した患者さんをまとめて解析することで、未治療多発性骨髄腫に対する初回治療後に自家移植を施行した際の予後とそれに関与する因子について明らかとすることを目的としてこの研究を行うこととしました。
研究の方法 (対象期間含む)	未治療多発性骨髄腫に対し、当院でお茶の水血液検討会での VAD 療法、Bd 療法、CBd 療法、VRd 療法による初回治療の介入研究に参加した患者さんが対象です。 調査項目は以下の通りです。 ① 患者背景 (年齢、性別、M 蛋白 type、診断日、臨床病期(Durie&Salmon、国際病期分類 (International Staging System : ISS)、改訂国際病期分類 (Revised International Staging System : R-ISS))、血清 alb 値、血清 LDH 値、血清 β_2 ミクログロブリン値、髄外腫瘍の有無) ② 診断時骨髄所見 (形質細胞比率、染色体分析、蛍光 in situ ハイブリダイゼーション (fluorescence in situ hybridization: FISH)) ③ 初回治療所見 (治療内容、治療開始日、治療後奏効) ④ 採取所見 (採取レジメ、採取 CD34 陽性細胞数) ⑤ 移植所見 (移植前奏効、前処置メルファラン投与量、移植日、輸注細胞数、生着日、移植後奏効) ⑥ 移植後追加治療所見 (追加治療開始日、追加治療内容、追加治療後奏効) ⑦ 予後所見 (再発有無、無増悪生存期間 (progression-free survival : PFS)、全生存期間 (overall survival : OS)、無イベント生存期間 (event-free survival : EFS)、次治療開始までの期間 (Time to next treatment : TTNT)) ⑧ 再発後所見 (再発後治療内容、治療後奏効) ⑨ 有害事象 (Grade3 以上の有害事象・発生割合)

	⑩ 初回治療中止理由 ⑪ 2次発がん有無 方法は診療目的で集めた今までのデータを活用します。上記の情報を匿名化した状態で集めて分析を行います。この研究のためだけに新たに検査等を追加したりすることはありません。																																																			
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)	収集した情報は、解析する前に氏名・患者 ID などの個人情報を削り、新たな符号（番号）をつけ、どなたのものかわからないようにします（このことを匿名化といいます）。登録患者さんの同定や照会が必要となった場合には、当院で患者さんと新たな符号を照合する対応表を作成し、それをもとに患者さんを特定します。この対応表は当院のみで厳重に管理し、外部へ提供することはありません。 なお、収集した情報は本研究でのみ利用し、他の目的で利用することはありません。																																																			
利用又は提供する試料・情報の項目	診療情報：病歴、治療歴、検査データ、薬剤情報 詳細には、上記の研究の方法に記載の調査項目の情報を使用します。 （生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報は研究に用いませぬ。）																																																			
試料・情報を利用する者の範囲	当院 血液内科 医師 研究責任者：東京北医療センター 血液内科医長 工藤 大輔 【共同研究機関】 <table><tr><th>研究機関名</th><th>科名</th><th>施設責任者</th></tr><tr><td>がん・感染症センター 都立駒込病院</td><td>血液内科</td><td>小林 武</td></tr><tr><td>東京医科歯科大学病院</td><td>血液内科</td><td>山本 正英</td></tr><tr><td>水戸医療センター</td><td>血液内科</td><td>堤 育代</td></tr><tr><td>茨城県立中央病院</td><td>血液内科</td><td>藤尾 高行</td></tr><tr><td>埼玉医科大学附属病院</td><td>血液内科</td><td>中村 裕一</td></tr><tr><td>埼玉医科大学国際医療センター</td><td>造血器腫瘍科</td><td>川井 信孝</td></tr><tr><td>日立製作所日立総合病院</td><td>血液・腫瘍内科</td><td>品川 篤司</td></tr><tr><td>都立墨東病院</td><td>血液内科</td><td>小杉 信晴</td></tr><tr><td>武蔵野赤十字病院</td><td>血液内科</td><td>押川 学</td></tr><tr><td>横須賀共済病院</td><td>血液内科</td><td>豊田 茂雄</td></tr><tr><td>横浜市立みなと赤十字病院</td><td>血液内科</td><td>山本 晃</td></tr><tr><td>青梅市立総合病院</td><td>血液内科</td><td>熊谷 隆志</td></tr><tr><td>花と森の東京病院</td><td>内科</td><td>三木 徹</td></tr><tr><td>永寿総合病院</td><td>血液内科</td><td>萩原 政夫</td></tr><tr><td>聖マリアンナ医科大学病院</td><td>血液内科</td><td>新井 文子</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>	研究機関名	科名	施設責任者	がん・感染症センター 都立駒込病院	血液内科	小林 武	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	堤 育代	茨城県立中央病院	血液内科	藤尾 高行	埼玉医科大学附属病院	血液内科	中村 裕一	埼玉医科大学国際医療センター	造血器腫瘍科	川井 信孝	日立製作所日立総合病院	血液・腫瘍内科	品川 篤司	都立墨東病院	血液内科	小杉 信晴	武蔵野赤十字病院	血液内科	押川 学	横須賀共済病院	血液内科	豊田 茂雄	横浜市立みなと赤十字病院	血液内科	山本 晃	青梅市立総合病院	血液内科	熊谷 隆志	花と森の東京病院	内科	三木 徹	永寿総合病院	血液内科	萩原 政夫	聖マリアンナ医科大学病院	血液内科	新井 文子			
研究機関名	科名	施設責任者																																																		
がん・感染症センター 都立駒込病院	血液内科	小林 武																																																		
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	堤 育代																																																		
茨城県立中央病院	血液内科	藤尾 高行																																																		
埼玉医科大学附属病院	血液内科	中村 裕一																																																		
埼玉医科大学国際医療センター	造血器腫瘍科	川井 信孝																																																		
日立製作所日立総合病院	血液・腫瘍内科	品川 篤司																																																		
都立墨東病院	血液内科	小杉 信晴																																																		
武蔵野赤十字病院	血液内科	押川 学																																																		
横須賀共済病院	血液内科	豊田 茂雄																																																		
横浜市立みなと赤十字病院	血液内科	山本 晃																																																		
青梅市立総合病院	血液内科	熊谷 隆志																																																		
花と森の東京病院	内科	三木 徹																																																		
永寿総合病院	血液内科	萩原 政夫																																																		
聖マリアンナ医科大学病院	血液内科	新井 文子																																																		

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)	当院 血液内科 山本晃 研究責任者：東京北医療センター 血液内科 工藤 大輔
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