

血液内科に通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の 患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に関する情報公開)

京都第二赤十字病院 血液内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

なお、この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会および京都第二赤十字病院臨床研究審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

1. 研究課題名

多発性骨髄腫患者に対するエロツズマブ、ダラツズマブおよびイサツキシマブの有効性に関する検討：関西骨髄腫フォーラムによる後方視的研究

2. 共同研究の代表機関名・研究代表者

京都大学医学部附属病院 血液内科 諫田 淳也

3. 研究の目的

再発・難治性多発性骨髄腫（RRMM）日本人症例に対するエロツズマブ（エムプリシティ®）、ダラツムマブ（ダラザレックス®）およびイサツキシマブ（サークリサ®）療法に有効な患者群を明らかにするため。

4. 研究期間

西暦 2021 年 5 月 14 日から 5 年間（当院研究開始日は西暦 2022 年 3 月 7 日）

5. 研究の方法

●対象となる患者さん

関西骨髄腫フォーラムデータベース（KMF データベース）に登録されている患者さんで多発性骨髄腫に対して 2017 年 1 月 1 日～2021 年 1 月 31 までにエロツズマブ、ダラツムマブおよびイサツキシマブを用いた治療を受けられた患者さん

京都第二赤十字病院 血液内科で治療を受けられた骨髄腫関連疾患の患者さんは研究課題【骨髄腫関連疾患患者の臨床データおよび治療経過に関する疫学観察研究】（承認番号 S24-43）でお知らせしている通り、個人情報保護に配慮し、個人を特定できない

ようにした上で、関西骨髄腫フォーラムのデータベースに診療情報を登録させていただいています。

●研究に用いる試料・情報の種類

KMF のデータベースに入力されている以下のデータを使用させていただきます。

年齢、性別、骨髄腫の種類、診断時病期、診断日、エロツズマブ/ダラツムマブ/イサツキシマブを含む治療レジユメの開始日、その治療の最良効果、次治療の開始日、最終観察日と最終転帰

また、新たにエロツズマブ/ダラツムマブ/イサツキシマブ治療開始前の以下のデータを収集させていただきます。

白血球数と以下の割合（リンパ球(%)、好中球(%)、単球数(%))、TP、Alb、LDH、Cre、遊離 κ ・ λ 値、 β 2MG 値、蛋白分画(%）、IgG、IgA、IgM、骨髄中形質細胞の割合(%)

6. 外部への情報の提供

KMF データベースに診療情報を登録し、他施設の患者さんからの情報も用いてエロツズマブ、ダラツムマブおよびイサツキシマブ療法が有効な患者群を見出すために解析を行います。

7. 研究組織

研究機関名	診療科	職位	研究責任者名
大阪赤十字病院	血液内科	副部長	金子 仁臣
大阪大学大学院医学系研究科	血液・腫瘍内科学	准教授	柴山 浩彦
京都府立医科大学	血液内科	学内講師	志村 勇司
大阪府済生会中津病院	血液内科	部長	山村 亮介
近畿大学医学部	血液・膠原病内科	講師	田中 宏和
京都鞍馬口医療センター	血液内科	部長	淵田 真一
関西医科大学総合医療センター	血液腫瘍内科	講師	中谷 綾
京都第二赤十字病院	血液内科	医長	佐々木 奈々
市立豊中病院	内科（血液内科）	部長	小杉 智
医療法人宝生会 P L 病院	血液内科	部長	松田 光弘
神戸中央病院	内科	部長	足立 陽子
独立行政法人 奈良県立病院機構 奈良県総合医療センター	血液・腫瘍内科	部長	八木 秀男
京都第一赤十字病院	血液内科	部長	内山 人二
高槻赤十字病院	血液・腫瘍内科	部長	安齋 尚之

日本赤十字社 和歌山医療センター	血液内科	部長	直川 匡晴
近畿大学医学部奈良病院	血液内科	科長	花本 仁

8. この研究に関する情報の提供について

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

9. この研究での検体・診療情報等の取扱い

お預かりした診療情報等には匿名化处理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

ご自分、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、遠慮なく下記連絡先までご連絡ください。また、この研究計画についてご質問がある場合にも、下記までご連絡ください。

10. 研究資金・利益相反

この研究は臨床研究・教育支援センターが EP クルーズ（今回の解析対象薬剤の製造・販売とは関係はありません）より提供を受けた資金により実施します。

利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査されています。また、当院においても「京都第二赤十字病院における研究に関する利益相反管理規程」に従い、適切に管理されます。

11. 問い合わせ先

●京都第二赤十字病院の連絡先：

京都第二赤十字病院 血液内科 佐々木 奈々
〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5
TEL：075-231-5171（代） FAX：075-256-3451（代）

E-mail： nana-428@koto.kpu-m.ac.jp

●京都大学医学部附属病院の連絡先：

京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 諫田 淳也
TEL：075-751-3150 FAX：075-751-3201

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

TEL：075-751-4748

E-mail： ctsoudan@kuhp.kyoto-u.ac.jp