

## (S29-16 用)

関西骨髄腫フォーラム (KMF) 参加医療機関で  
多発性骨髄腫に対する治療を受けられた患者・ご家族の皆様

「既治療多発性骨髄腫の病勢がレナリドミドによる治療効果に及ぼす影響についての研究」に関する調査へのご協力をお願い

### はじめに

今回、KMFにおいて上記標題の多施設共同観察研究を実施いたします。調査の対象となるのは、初回治療以外でレナリドミド (レブラミド®) による治療を受けられた方です。

### 研究の目的

近年、多発性骨髄腫の治療においては多くの新薬が登場し、治療選択肢が大幅に増えました。しかし、現在、これらの薬剤をどのようなタイミングや順番で、また、どのような組み合わせで用いるのがもっとも良いかについては、世界的にも明らかではなく、専門医の間でも様々な議論がなされています。レブラミドもそのような新薬の一つですが、同じ使い方をしても、病気の勢い (病勢) などの影響で、良い結果が得られる場合とそうでない場合があります。もし、その時々病勢をよりの確に把握する方法があれば、薬剤の組み合わせを工夫するなどにより、より多くの患者さんの治療効果を高めることができると期待されます。そこで、本研究では、レブラミド開始前の3か月間を振り返り、その間の血清M蛋白値の変動率を調べる簡便な方法が、レブラミドの治療効果を予測する新たな指標になるかについて検討します。

### 研究の方法

本研究は、すでに通常診療を受けられた患者さんの治療経過を振り返る多施設共同後方視的観察研究です。各施設・各患者さんにおける治療介入は行わず、個別の患者さんの実情に即した保険医療承認内の治療を実施します。対象となるのは以下の条件を満たす患者さんです。

- ① すでに一種類以上の治療を受けている20歳以上の多発性骨髄腫の方
- ② 二次治療かそれ以降の治療目的で、初めてレブラミド単独、もしくは、ステロイド剤との併用で使用された方
- ③ IgGやIgAなどの血清M蛋白濃度によって治療経過が分かる方

まず、KMFデータベースに登録されている患者さんの中から、この条件を満たす方をスクリーニングし、次に、レブラミド開始前の詳細な追加情報を、質問紙法によって各参加医療機関の担当医から収集させていただきます。それらの情報を利用して、上述のレブラミド開始前のM蛋白の変動率や、他の治療効果予測に役立つ可能性のある検査項目を包括的に解析します。

### 研究対象となる方の利益・不利益について

本研究は観察研究であり、治療法を指定するなどの治療介入が生じない非侵襲的研究ですので、研究対象となることによる特別な身体的危険性、精神的負担、手間 (労力及び時間) や経済的出費等は生じません。また、謝礼なども発生しません。

### プライバシー保護について

本研究は、参加各施設の倫理委員会で承認を受けています。本研究のために参加医療機関から収集する調査対象者のデータは、倫理委員会で規定された方法で匿名化されており、患者さんの氏名、住所、イニシャル、生年月日など、個人を識別する手がかりとなるものは含まれません。なお、研究の結果を公表する際にも、患者さんを特定できる情報は含まれません。また、研究の目的以外に、これらのデータが使用されることはありません。

### 参加を希望されない場合

研究への参加は自由意思に基づきます。もし、ご自分やご家族の情報を本研究に提供したくない場合は、直接担当医か、または、下記の連絡先でご連絡ください。試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、不参加の申し出がなか

った場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。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。

#### 連絡先

1. 大阪府済生会中津病院血液内科（研究代表者・太田健介）  
〒530-0012 大阪市北区芝田 2-10-39 Tel:06-6372-0333 Fax:06-6372-0339
2. 大阪大学大学院医学系研究科血液・腫瘍内科学内 関西骨髄腫フォーラム事務局  
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 Tel:06-6879-3871 Fax:06-6879-3879