

千葉大学医学部附属病院で多発性骨髄腫に対して 抗がん剤治療を受けられた患者の皆様、ご家族の皆様へ

2024年1月4日

血液内科

血液内科では「多発性骨髄腫患者における化学療法の有効性」に関する研究を行っており、以下に示す方の診療情報等を、本文書の公開日以降に利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に情報を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

2012年3月1日～2023年12月31日の間に多発性骨髄腫に対して当院血液内科で化学療法を受けられた方

1. 研究課題名

「再発難治性多発性骨髄腫患者における殺細胞性化学療法の有効性に関する研究」

2. 研究期間

2024年承認日～2024年12月31日

この研究は、千葉大学医学部附属病院倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

多発性骨髄腫の治療において、プロテアソーム阻害薬（ボルテゾミブ、カルフィルゾミブ、イキサゾミブなど）や免疫調節薬（レナリドミド、ポマリドミドなど）、抗CD38抗体薬（ダラツムマブ、イサツキシマブなど）といった多くの新しい薬剤の登場で骨髄腫患者さんの治療成績は大幅に改善しました。しかしながら、数々の新規薬剤による治療を行っても効果が不十分であり、治療が長期に患者さんも一定数おられます。そのような治療抵抗性の患者さんに対しては、D-PACE療法やCHOP療法といった従来からある古典的な抗がん剤を使用した治療法を選択されるケースもあります。

一方で、近年、キメラ抗原受容体T細胞(CAR-T)療法や二重抗体薬(BiTE)などのより高い治療効果が期待される治療法が登場し、上記のような新規薬剤や古典的抗がん剤治療に治療抵抗性の患者さんに対して投与されるケースが徐々に増えてまいりました。

そういった背景のもと、現在の多発性骨髄腫治療において、CAR-T療法やBiTEといった最新の治療法をどういった患者さんに適応していくべきかをいかに判断するかが臨床現場の課題の一つとなっています。

そこで本研究では、当院にて過去十数年間に従来型の古典的な抗がん剤治療を受けた患者さんを対象とし、電子カルテでデータを収集して解析することで、治療抵抗性の多発性骨髄腫患者さんにおけるCAR-T療法やBiTEの適応を検討し、より適切な治療戦略につなげることを目的としています。

4. 研究に用いる情報の種類

研究対象症例において下記項目を、当院電子カルテの診療情報より後方視的に収集する。

- ・ 診断時患者情報（年齢、性別、身長、体重、診断、血液所見、臨床症状等）
- ・ 診断以降の全経過における治療内容、治療効果
- ・ 無増悪生存期間、全生存期間など

5. 研究組織（情報を利用する者の範囲）

【研究機関名及び本学の研究責任者名】

研究機関：千葉大学医学部附属病院

研究責任者：血液内科 診療教授 堺田 恵美子

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、千葉大学医学部附属病院血液内科において厳重に管理します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

7. 研究についての相談窓口について

研究に情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はありません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等は、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口

〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院（病院長：横手 幸太郎）

血液内科 診療教授 堺田 恵美子

043（222）7171 内線 5259