2026 年 9 月 15 日作成

患者さんへの臨床研究のお知らせ

現在、血液内科では、「多発性骨髄腫に対する同種移植の長期成績」に関する研究を行っています。この研究では今後の治療に役立てることを目的に、2011 年 1 月から 2021 年 12 月の期間に多発性骨髄腫（形質細胞性白血病、形質細胞腫を含む）に対して同種造血幹細胞移植を行った 16 歳以上の患者様の診療情報などを利用させて頂きます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

【研究課題名】

多発性骨髄腫に対する同種移植の長期成績

【研究の対象となる方】

2011 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの期間に関東造血幹細胞移植共同研究グループ（KSGCT）参加施設において多発性骨髄腫（形質細胞性白血病、形質細胞腫を含む）に対して同種造血幹細胞移植を行った 16 歳以上の患者さんです。

【研究協力のお願い】

ご参加くださる患者さんの診療にすぐに役立つものではありませんが、今後の移植診療の進歩につながる可能性のある重要な研究と考えています。

この研究は「造血細胞移植医療の全国調査」において既に保有している患者さんの臨床情報と二次調査票を用いて診療記録から得た情報を用いて行う研究です。情報の使用、収集について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

【研究期間】

この研究の期間は、倫理委員会によって実施が承認された日から 2027 年 12 月 31 日までです。

【研究の目的・方法】

化学療法では根治困難とされる多発性骨髄腫にとって、同種造血幹細胞移植（以下、同種移植）は治癒を目指すことができる唯一の治療法です。しかし、同種移植のメリットは治療関連毒性とのバランスの上で成り立つものであり、有効性の高い新規薬剤も登場していることから、同種移植を行うべき症例は定まっていません。既報では、同種移植は全生存期間および無増悪生存期間の延長効果を有することが報告されており、本邦でも移植学会 WG による後ろ向き調査にて年齢 50 歳以上が予後不良因子とされています。しかし、既報には抗体製剤投与歴のある症例が含まれず、移植後維持療法の有無も不明であるため、それらの点について更なる検討が必要です。本研究では、実臨床での同種移植の長期成績、移植前後の新規薬剤治療歴を解析することにより、同種移植の恩恵をうける患者・最適なタイミング・移植後維持療法の適応について検証し、新規治療との治療選択に資する情報を得ることを目指します。

2026 年 9 月 15 日作成

【研究に用いる試料・情報の種類】

KSGCT より提供された、個人情報が分からないよう加工されたデータ（診断時情報、移植前治療内容、移植直前の検査データ、移植後の経過：移植後治療の有無・治療内容・開始日・終了日、移植後治療に伴う GVHD 悪化の有無、治療効果、再発の有無・再発日、二次がんの有無、最終転帰など）を解析に用います。さらに、「造血細胞移植医療の全国調査」において既に保有している、疾患、検査結果、治療内容、臨床経過などの患者さんの臨床情報も収集します。

【外部への試料・情報の提供】

KSGCT データセンターは対象となる患者さんを KSGCT のデータベースから抽出し、各共同研究機関に二次調査票を郵送にて送付します。各共同研究機関の研究分担者は、二次調査票を記入し、データセンターに郵送にて返送します。データセンターは二次調査票で得られたデータと、「造血細胞移植医療の全国調査」において既に保有しているデータを、電子化した情報に変換し、その情報にはパスワードをかけて、研究事務局・研究担当者に送付されます。

【研究事務局】

研究代表者：千葉大学医学部付属病院　血液内科　教授　堺田 惠美子
研究事務局：千葉大学医学部付属病院　血液内科　医員　田波 貴彬

【研究共同機関】

獨協医科大学病院	血液・腫瘍内科	三谷 絹子
東京医科大学病院	血液内科	赤羽 大悟
慶應義塾大学医学部	血液内科	片岡 圭亮
東京女子医科大学病院	血液内科	吉永 健太郎
日本赤十字社医療センター	血液内科	塚田 信弘
東京慈恵会医科大学附属病院	腫瘍・血液内科	鈴木 一史
日本大学医学部附属板橋病院	血液・腫瘍内科	三浦 勝浩
千葉大学医学部附属病院	血液内科	堺田 惠美子
千葉市立青葉病院	血液内科	横田 朗
横浜市立大学附属市民総合医療センター	血液内科	藤澤 信
横浜市立大学医学部附属病院	リウマチ･血液･感染症内科	中島 秀明
成田赤十字病院	血液腫瘍科	青墳 信之
埼玉医科大学総合医療センター	血液内科	多林 孝之

【本研究に関する問い合わせ】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

【研究参加をやめたい場合】

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。

研究実施機関：
千葉大医学部附属病院 病院長 大鳥　精司

本件問い合わせ先：
〒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 血液内科
教授 堺田 惠美子
043（222）7171 内線 5259