

2024年 1月 4日

当院を受診された患者さんへ

「骨病変を有する初発移植適応多発性骨髄腫に対する ダラツムマブ + レナリドミド + デキサメサゾン療法の 有効性と安全性の後方視的検討」への協力をお願い

血液内科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象: 2021年4月1日～2023年12月31日の間に、当院において、骨病変を有する初発多発性骨髄腫に対して、自家末梢血幹細胞移植前にダラツムマブ + レナリドミド + デキサメサゾン (DLD) 療法を受けられた方。

研究期間: 岐阜市民病院臨床研究審査委員会での承認日 ~ 2025年3月31日

研究目的・利用方法:

多発性骨髄腫の臨床症状として、貧血、腎機能障害、そして骨病変がみられます。骨病変は、溶骨性変化や腫瘤性病変を認め、病的骨折をきたすと、日常生活が送りにくくなります。骨病変を有する場合には、骨形成が早いという報告の基、ベルケイド注を主に使用してみました。

最近では初回治療に、ベルケイドに代わってダラツムマブ + レナリドミド + デキサメサゾン (DLD) 療法を、その治療効果と簡便性から最も使用されています。当科においても、骨病変の有無に関わらず、DLD 療法を初回治療に用する機会が最も多くなっています。骨髄腫に対する DLD 療法の有効性は明らかで、レナリドミドが骨形成に有用であるとの報告もありますが、骨病変に対する有効性は十分評価されているとは言えません。特に自家末梢血幹細胞移植前の、早期に効果を得たい状況で有用かどうかは重要な問題です。そのため、DLD 療法を今後も使用するにあたり、自験例で骨病変を有する初発多発性骨髄腫に対して、有用性を評価する必要があると考え本研究を計画しました。

研究に用いる試料・情報の種類:

以下の、電子カルテ内の情報を用います。全て日常診療で実施された項目です。個人情報漏れることはありません。

一般情報: 年齢、性別、身長、体重、活動性評価、既往歴、合併症

疾患情報: (R-) ISS 分類、染色体検査情報、形質細胞割合、細胞表面抗原検査

画像検査: CT (髄外病変、感染巣)、MRI (骨病変部)、PET-CT、骨密度、心エコー

血液検査所見: 末梢血・像、生化学一般、凝固、BNP、蛋白分画、免疫電気泳動検査、

遊離L鎖、β2MG、感染症マーカー

尿検査所見：尿蛋白量、腎機能評価

治療情報：DLD療法の最良効果、DLD療法施行サイクル数、副作用、
自家末梢血幹細胞幹細胞採取方法・採取効率

研究組織：

【研究代表者】

岐阜市民病院 血液内科 副部長 北川順一

【研究責任者および研究事務局】

岐阜市民病院 血液内科 副部長 北川順一

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先までお申し出ください。なお、本研究は、岐阜市民病院の臨床研究審査委員会において審査・承認されております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当院における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜市民病院に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜市民病院 血液内科

電話番号：058-251-1101

氏名：北川順一

研究責任者・代表者

岐阜市民病院 血液内科

電話番号：058-251-1101

氏名：北川順一

【相談窓口】

岐阜市民病院 血液内科

〒500-8513 岐阜県岐阜市鹿島町7丁目1番地

Tel：058-251-1101