

Ide-cel 治療を受けた多発性骨髄腫日本人患者を対象としたレジストリデータを用いた観察研究

1. 研究の対象

この研究は、関西骨髄腫フォーラムが管理するレジストリに登録された多発性骨髄腫患者さんのうち、2022 年 1 月 20 日から 2024 年 12 月 31 日までにアベクマ®点滴静注（Ide-cel）による治療を受けた 18 歳以上の患者さんを対象に行います。

2. 研究目的・方法

【研究課題名】

Ide-cel 治療を受けた多発性骨髄腫日本人患者を対象としたレジストリデータを用いた観察研究

【研究目的】

この研究の目的は、日本の実臨床における多発性骨髄腫患者さんに対する Ide-cel 治療の有効性および安全性を調べることです。

【研究方法】

この研究では、関西骨髄腫フォーラムにおいて研究担当医師が日常診療で行われている検査や治療を基に集めた患者さんの情報（患者さんの年齢、性別、病歴、治療状況等の情報）を用います。この研究に参加いただくことによる謝礼や負担軽減費をお渡しする予定はありません。

なお、この研究は、兵庫医科大学 呼吸器・血液内科学 吉原 哲が研究代表者として実施します。

【研究期間】

全体の研究期間は倫理審査委員会の承認後～2027 年 12 月 31 日（予定）までです。

なお、患者さんのデータを収集する期間は、はじめて多発性骨髄腫と診断された時点から 2026 年 9 月（予定）までです。

【利用又は提供を開始する予定日】

倫理審査委員会の承認日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【情報】年齢、性別、病歴、治療状況（治療内容、治療効果等）、検査記録等

4. 外部への試料・情報の提供

【個人情報の保護】

研究に利用する患者さんの情報に関しては、個人の特定や個人情報の復元ができないように情報を適切な方法で加工し、データマネジメントに関する業務を実施後、関西骨髄腫フォーラムからブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社（骨髄腫関連疾患治療薬の製造販売企業）に提供されます。ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社は受け取ったデータを用いて統計解析を行います。データ

の提供を受けたブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社は患者さんとデータを結びつけることはできません。

なお、研究で得られた情報は、日本以外の人や会社に移転・提供されることがあります。米国に所在するブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の本社および提携会社（Mu Sigma Business Solutions LLC 社、Accenture LLP 社）に移転・提供される場合がありますが、これらの関係者は個人情報の保護に関する法律第 28 条第 1 項に定める体制を整備しており、また OECD（経済協力開発機構）プライバシーガイドライン 8 原則*を遵守しています。しかし、研究で得られた情報がどの国のまたはどの関係者に移転・提供されるかは、この研究で得られた結果や、今後の研究開発の結果によって変わるため、この文書を公開する現時点では、移転・提供する国および移転・提供先の関係者が講ずる個人情報の保護のための措置をすべてお伝えすることはできません。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は公開されません。

*OECD 理事会で採択された「プライバシー保護と個人データの国際流通についての勧告」の中であげられている 8 つの原則（OECD8 原則）のことで、世界各国の個人情報保護やプライバシー保護に関する法律の基本原則として取り入れられています。詳細は、以下の Web サイトをご覧ください。

OECD8 原則：<https://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/r02/html/nd131440.html>

【データの提供方法】

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社へパスワード保護した形で送付します。

【データの二次利用について】

本研究で解析された情報は、今後、医薬品の承認取得を目指した活動を行う際にヒストリカルデータとして使用されることがあります。この研究によって得られた情報は、現時点では二次利用する予定はありません。

5. 研究組織（利用する者の範囲）

大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 保仙 直毅

関西医科大学 内科学第一講座 堀田 雅章

京都大学大学院医学研究科 血液内科学 諫田 淳也

京都府立医科大学 血液内科学 黒田 淳也

社会医療法人若弘会 若草第一病院 血液内科 高桑 輝人

兵庫医科大学 呼吸器・血液内科学 吉原 哲

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 メディカル部門 宮崎 徹

【利益相反】

この研究は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社からの資金提供により実施されています。また、関西骨髄腫フォーラムは同社から契約に基づいて、研究資金の提供を受けています。

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者が研究結果を改ざ

んあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視するのではないかという疑いが生じます。
(こうした状態を「利益相反」といいます。)

この研究における利益相反は、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会による審査を受け、承認を得ています。我々はその審査結果に基づき、利益相反を適正に管理して研究を行います。

また、研究担当医師は、この研究の実施に影響を及ぼすような利益相反の状況を把握し、この研究の結果の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。

6. お問い合わせ先

この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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。なお、この研究の計画や関係する資料をご覧いただけるようになるまでに、時間を要する場合があります。

また、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。ただし、加工したデータがすでに使用されており、特定の患者さんのデータのみを取り出すことができない場合は、引き続き使用されることがあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

関西医科大学附属病院

〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1 TEL：072-804-0101（代表）

研究責任者 血液腫瘍内科 氏名 堀田 雅章

研究代表施設・研究代表者：

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1 TEL：0798-45-6111

兵庫医科大学 呼吸器・血液内科学 吉原 哲

関西骨髓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

大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 一井 倫子