

当院で多発性骨髄腫の治療としてカルフィルゾミブと デキサメタゾンの併用療法を受けられた患者さんに 診療情報を用いた臨床研究へのご協力をお願い

このたび当院では、多発性骨髄腫の治療のために入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

[研究課題名]

再発又は難治性の多発性骨髄腫患者におけるカルフィルゾミブ（週 1 回投与）とデキサメタゾンの併用療法の有効性・安全性および治療実態を評価する多施設共同後ろ向き観察研究（Weekly-CAR 試験）

[研究の目的]

カルフィルゾミブ（商品名：カイクロリス[®]）は、カルフィルゾミブ、レナリドミド、デキサメタゾンを併用する KRd 療法が、2016 年 7 月に「再発又は難治性の多発性骨髄腫」を効能・効果として厚生労働省の承認を受け、患者さんの治療に使われるようになったお薬です。また、2019 年 11 月に本研究の調査対象となる「カルフィルゾミブ（週 1 回投与）とデキサメタゾンの併用療法」が厚生労働省の承認を受けています。承認を取得するまでには、「治験」という、限られた条件の下で、一定の患者さんを対象にした試験を行い、有効性・安全性の評価が行われてきましたが、現在では実際の診療の場面で多くの患者さんの治療に使われています。

本研究は、カルフィルゾミブ（週 1 回投与）とデキサメタゾンの併用療法が実際の多発性骨髄腫治療の現場でどのような患者さんにどのように用いられているか、有効性や安全性の実態を明らかにするために実施されます。得られた研究結果は、学術雑誌や学会発表を通じて広く医療関係者などに公表され、これらの情報は今後、多くの多発性骨髄腫患者さんの治療に役立つものと考えられます。

[研究期間]

当院の倫理審査委員会承認後～2023 年 12 月 31 日までの診療情報について調査を行います。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

再発又は難治性の多発性骨髄腫と診断され、以下の条件を満たす患者さん

- ・ 2019 年 11 月 22 日から 2020 年 12 月 31 日までにカルフィルゾミブ（週 1 回投与）とデキサメタゾンの併用療法の投与があらたに開始された患者さん
- ・ 研究登録時に満 18 歳以上の患者さん

○利用するカルテ情報

- ・ 登録情報：生年月、性別
- ・ 診断時情報：既往歴、合併症の有無、染色体異常の有無など

- 多発性骨髄腫に対するこれまでの治療情報：治療歴、治療回数、直近治療の効果、
- 最終生存または死亡確認時情報：最終生存確認日または死亡日、確認結果等
- カルフィルゾミブとデキサメタゾンの併用療法の治療情報：投与開始日、投与中止日、投与量・投与回数、投与の中止理由、有効性および副作用の詳細など
- カルフィルゾミブとデキサメタゾンの併用療法後の治療情報：治療の有無、治療薬情報など

○その他

この研究は、診療情報を用いる研究であり、患者さんの経済的負担はなく、日常診療への影響はありません。また、研究で得られたデータをこの研究以外で利用する場合があります。しかし、この研究では患者さん個人を特定できる情報は収集しませんので、個人を特定できる情報が外部に漏れることはありません。

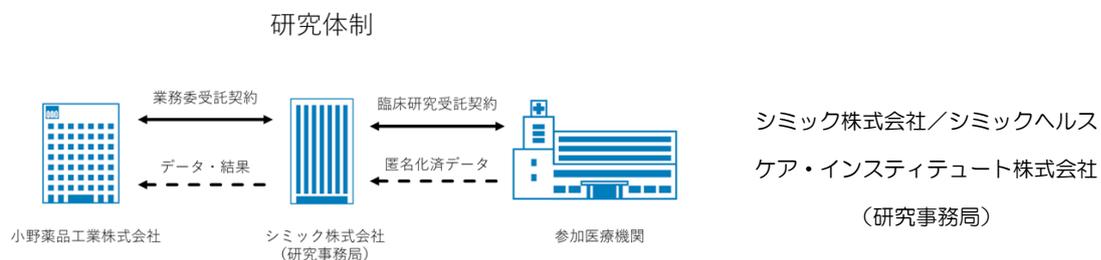
この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

当院の倫理審査委員会にて審査・承認され、病院長の許可を得ています

[利益相反]

この研究は、小野薬品工業株式会社の責任のもと、同社の研究資金を用いて行われます。しかし、意図的に小野薬品工業株式会社に都合のよい成績となるよう導いたりすることはありません。なお、患者さんへの支払（資金提供）はありません。また、利益相反の有無や内容にかかわらず、この研究の利益相反の運用・管理については、各医療機関の基準に委ねます。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

この研究は小野薬品工業株式会社が、シミック株式会社／シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社に委託し実施いたします。研究体制は以下のとおりです。



[外部への情報の提供]

この研究では、採取された情報に関しては、電子症例報告書(eCRF)を用いて症例登録を行い、シミック株式会社へ情報を提供し、解析を行います。

* 本研究への協力を望まれない患者さんは、以下の問合せ先へご連絡をお願いします。研究に協力しないことによって不利益な取扱いを受けることはありません。

【研究分担者】

関西医科大学附属病院	血液腫瘍内科	主任教授、	野村	昌作
関西医科大学附属病院	血液腫瘍内科	講師	佐竹	
関西医科大学附属病院	血液腫瘍内科	講師	藤田	
関西医科大学附属病院	血液腫瘍内科	講師	中西	
関西医科大学附属病院	血液腫瘍内科	助教	堀田	
関西医科大学附属病院	血液腫瘍内科	助教	小西	
関西医科大学附属病院	血液腫瘍内科	助教	吉村	
関西医科大学附属病院	血液腫瘍内科		英晃	

[連絡先・相談窓口]

関西医科大学附属病院 血液腫瘍内科 研究責任者：病院教授 伊藤 量基

住所：大阪府枚方市新町2丁目3番1号

電話：072-804-0101（内線：2505）