

多発性骨髄腫の DLd 療法のために受診中あるいは受診経験のある患者さんへ

（臨床研究に対するご協力をお願い）

獨協医科大学埼玉医療センター 血液内科では、多発性骨髄腫の初回治療として DLd 療法（ダラツムマブ、レナリドミド、デキサメタゾンを組み合わせた治療）を受けられた方の診療情報（カルテ情報）を使用して、「多発性骨髄腫における DLd 療法のデキサメタゾン投与量と有害事象発現状況」という臨床研究を実施します。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。

本研究は、通常診療の中で過去に得られた診療情報を集積して解析するものです。この研究のために新たな検査、採血、治療を行うことはなく、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、本研究への協力を望まれない場合であっても、今後の診療に不利益を受けることはありません。

本研究への協力を望まれない患者さん、または本研究の詳しい内容（研究計画書・関連資料等）の閲覧を希望される患者さんは、下記の【問い合わせ先】までご連絡ください。

【研究課題名】

多発性骨髄腫における DLd 療法のデキサメタゾン投与量と有害事象発現状況

【研究の目的】

多発性骨髄腫の初回治療として行われる DLd 療法（ダラツムマブ、レナリドミド、デキサメタゾン併用療法）は、高い有効性が報告されている治療法です。一方で、デキサメタゾン（DEX）は感染症や血糖上昇などの有害事象を引き起こす可能性があり、特に高齢の患者さんでは治療継続の妨げとなる場合があります。

本研究では、初回治療として DLd 療法を受けられた多発性骨髄腫の患者さんの診療情報を調査し、DEX の投与量（相対投与強度：RDI）と有害事象の発現状況との関連を検討します。これにより、実臨床における DEX 投与量の個別化や、より安全で適切な治療継続のための参考となる知見を得ることを目的とします。

【対象となる方】

2021 年 3 月 23 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に、獨協医科大学埼玉医療センターにおいて、初発（初回治療）の多発性骨髄腫に対して DLd 療法を 2 コース以上受けられた方。

なお、本研究への参加拒否のお申し出があった方の情報は使用しません。

【使用する診療情報】

本研究では、新たな検体の採取は行いません。通常診療で得られた以下の診療情報を使用します。

- ・ 患者背景：年齢、性別、診断名、病期、Performance Status、併存症など
- ・ 治療開始時の検査所見：血液検査、生化学検査、骨髄腫関連検査など
- ・ DLd 療法に関する情報：治療開始日、各薬剤の投与量、投与スケジュール、治療サイクル数、治療継続状況、中止・減量・休薬の有無と理由など
- ・ DEX 投与量に関する情報：累積投与量、相対投与強度（RDI）など
- ・ 有害事象に関する情報：治療開始後 2 サイクル（8 週）以内および観察期間全体における感染症、血糖増悪、その他の有害事象の有無、発現時期、重症度、転帰など
- ・ 治療効果に関する情報：骨髄腫関連検査に基づく治療反応など

氏名、住所など、患者さんを直接特定できる情報は研究データには含めません。

【研究期間と参加予定人数】

この研究は、当院倫理審査委員会承認後、病院長許可日（2026 年 5 月 14 日）から 2026 年 12 月 31 日まで実施する予定です。対象となる診療情報は、2021 年 3 月 23 日から 2026 年 3 月 31 日までに通常診療で得られた過去の情報です。当院で約 50 名の患者さんの診療情報を調査する予定です。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、氏名、住所、患者 ID など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除し、研究用識別番号を付して管理します。対応表を作成する場合は、研究責任者が厳重に保管し、研究関係者以外がアクセスできないよう管理します。研究成果を学会や論文等で公表する場合にも、患者さん個人が特定される情報は公表しません。

【データの保管】

本研究により得られた情報は、鍵のかかる保管場所またはパスワード等で保護された電子媒体に保管し、第三者に漏えいすることがないよう厳重に管理します。研究終了後 5 年間保管したのち、個人が特定されない形で適切に廃棄します。

【結果の公表】

本研究の成果は、日本骨髄腫学会等の学会で発表する予定です。また、必要に応じて学術論文として公表することがあります。いずれの場合も、患者さんを特定できる個人情報は公表しません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 血液内科 田村秀人（教授）

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 血液内科 担当者：田村秀人

電話番号：048-965-8253（医局直通）

対応時間：（平日）9 時～17 時

以上

2026 年 5 月 7 日作成