

多発性骨髄腫の4剤併用による治療のために受診中あるいは受診経験のある
患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター 血液内科では、多発性骨髄腫で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用して、「初発多発性骨髄腫に対する4剤併用療法の安全性についての検討」という臨床研究を実施しております。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。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけ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および本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

初発多発性骨髄腫に対する4剤併用療法の効果と安全性についての検討

【研究の目的】

初発多発性骨髄腫に対する治療として、4剤併用療法（ダラツムマブあるいはイサツキシマブ、ボルテゾミブ、レナリドミド、デキサメタゾンを組み合わせた治療：DARA-BLd療法あるいはIsa-BLd療法）は高い有効性が報告されています。一方で、実臨床における安全性や治療継続性に関する情報はまだ十分ではありません。本研究では、初発多発性骨髄腫に対して4剤併用療法を受けられた患者さんの診療情報を調査し、有害事象、治療効果、治療継続性などを検討します。これにより、今後のより安全で適切な治療選択や支持療法の改善に役立てることを目的とします。

【対象となる方】

2025年3月27日から2026年1月6日までの間に、獨協医科大学埼玉医療センター、日本医科大学付属病院、横浜南共済病院において、初発多発性骨髄腫に対して4剤併用療法（DARA-BLd療法、Isa-BLd療法）を受けられた方

【使用する検体・診療情報】

使用する診療情報は以下の通りです。なお、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。

カルテ情報：年齢、性別、病期、Performance Status、病期、細胞遺伝学的異常、髄外病変の有無、治療レジメン、各薬剤投与量、治療サイクル数、治療継続状況、中止理由、血液検査・生化学検査・骨髄腫関連検査などの検査データ、有害事象（感染症、好中球減少、末梢神経障害、脳梗塞等）、治療効果など

この研究は、他機関から情報が提供され実施いたします。研究体制は以下の通りです。

提供先の機関の名称	機関の長
獨協医科大学埼玉医療センター	町田 繁樹

既存情報を提供する機関の名称	提供する者
日本医科大学付属病院	脇田知志、朝山敏夫
横浜南共済病院	中山一隆、岩瀬健太

【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日まで実施され、全体で9名の患者さんにご協力いただく予定です。

【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。他機関から提供される情報についても、個人が特定できない形で授受します。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