

1. 研究課題名

多発性骨髄腫患者における抗 CD38 抗体投与後の CMV 感染症の後方視的検討

2. 試料・情報

(1) 利用目的

多発性骨髄腫の治療として抗 CD38 抗体である ダラツムマブやサークリサの登場で骨髄腫の治療成績が非常に向上しました。一方で肺炎などの感染症が増加することも指摘されています。また抗 CD38 抗体の使用を通じて、サイトメガロウイルス (CMV) 感染症の頻度が多くなってきていると感じていますが、それに対する明らかな知見は全くない状況です。

今回、私たちは当院で抗 CD38 抗体が投与された患者さんにおいて、CMV 感染症がどうであったかを振り返って検討（後方視的検討）することで、抗 CD38 抗体と CMV 感染症の関連を明らかにしようと考えています。そのことでより適切な感染症予防のための施策の策定につながり、より安全に抗 CD38 抗体の使用が可能になるのではないかと考えています。

研究期間は承認日から 2024 年 12 月 31 日までです。

(2) 利用項目、提供方法

本研究は、2017 年 11 月から 2023 年 10 月の間に、ダラツムマブ（ダラザレックス・ダラキューロ）を受けられた方の診療記録を利用して行います。利用する情報は、CMV 抗原血症、血球数、骨髄検査の結果、CMV 治療内容などで、利用を開始するのは、本研究が承認された日以降です。今回の研究で参加していただくことで、新たに侵襲的な検査を行うことはありません。今までの既存の情報のみを利用させていただきます。本研究で取り扱うあなたの情報は個人情報と特定されるような情報は含まれません。また診療情報と個人が直接結びつけられるような形での管理はなされず、別のファイルにそれぞれパスワードがかけられ、それぞれのファイルからは個人を特定できないような形になっていて、仮に第三者がこのファイルをみてもどなたのものか一切わからない形で使用します。

本研究の結果が、情報を提供した人に直接利益となるような情報をもたらす可能性はほとんどありません。観察研究であり、治療介入もないために研究協力費、あるいは診療費の補助もございません。

この研究に参加されなくても、あなたのこれからの治療に差し支えることは全くありません。今まで通りに何ら不利益を受けることなく診療が行われます。一旦参加した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも不参加を表明すること

ができ、診療情報などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように廃棄することができない場合があります。

(3) 利用する者の範囲

日本赤十字社医療センター 血液内科 菊池拓 (研究責任者)

(4) 管理責任を有する者の名称

日本赤十字社医療センター 血液内科 石田禎夫

3. 参加を希望されない場合等

本研究への参加を希望されない場合や本研究参加についてのご相談がある場合は、以下へご連絡ください。本研究への参加を希望されない場合でも、不利益を被ることはありません。

4. 問い合わせ先

日本赤十字社医療センター

〒150-8935 東京都渋谷区広尾 4-1-22

TEL : 03-3400-1311 FAX : 03-3409-1604

担当 : 血液内科 菊池 拓