

医学系研究に関する情報公開文書

研究課題名	多発性骨髄腫患者に対するエロツズマブ、レナリドミド、デキサメサゾン併用療法(ERd)の安全性と有効性の後方視的検討
研究責任者	骨髄腫・アミロイドーシスセンター長 鈴木 憲史
研究機関名	日本赤十字社医療センター 鈴木 憲史 東京慈恵会医科大学附属柏病院 鈴木 一史 国立病院機構災害医療センター 竹迫 直樹 国立病院機構渋川医療センター 松本 守生 大垣市民病院 小杉 浩史 広島赤十字・原爆病院 麻奥 英毅
研究目的と意義	多発性骨髄腫はBリンパ球から分化した形質細胞の悪性増殖腫瘍であり、その産物である単クローン性免疫グロブリン(M蛋白)の過剰産生や貧血を主とする造血障害、易感染性、腎障害、溶骨性変化などの多彩な臨床症状を呈する疾患である。エロツズマブは2016年末に承認されたSLAMF7に対するモノクローナル抗体であり、臨床試験(ELOQUENT-2試験)により再発・難治性の多発性骨髄腫にERd療法として有効であると示されている。本邦における多発性骨髄腫患者に対するERd療法では国際臨床試験(ELOQUENT-2試験)の患者背景と実臨床における患者背景が異なると考えられる。実臨床でのまとまった報告はなく、本試験において多施設共同臨床研究として、実臨床での再発・難治性多発性骨髄腫を対象としてERd療法を用いてその有効性・安全性の検討を行うことは重要である。さらに、実臨床においては患者さんの希望で月1回のエロツズマブ投与がおこなわれていることもあり、その安全性と有効性に対する検討が必要となる。このような状況での多発性骨髄腫に対するエロツズマブ、レナリドミド、デキサメサゾン療法による治療に関する有効性と安全性の後方視的検討を本研究の目的とする。
研究方法	本試験は後ろ向き研究である。研究対象期間中にERd療法を行った症例を対象とし、臨床情報(患者背景、奏効、臨床検査値(血液学的検査、生化学的検査)など)を診療録より抽出し調査を行う。ERd療法は通常の保険診療で使用する。投与方法や投与量について本研究における制限はない。  患者選択基準 (1)多発性骨髄腫と診断されERd療法を行い、4 cycle以上の投与が行われた症例 (2)診断時の年齢が20歳以上 患者除外基準 (1)治験でERd療法を行った症例 (2)その他、担当医が不適切と判断した症例  診療録より得られたデータは匿名化され個人の名前、情報が第三者に漏洩することはない。本研究の学会発表、論文報告においても個人を特定できる情報は一切公開されない。  本研究への参加を希望されない方は下記連絡先までお問い合わせ下さい。
問い合わせ先	日本赤十字社医療センター 骨髄腫・アミロイドーシスセンター長 鈴木憲史 血液内科医師 宮崎寛至 〒150-8935 東京都渋谷区広尾4-1-22 TEL : 03-3400-1311 FAX : 03-3409-1604