

1. 研究課題名

当院で行った未治療多発性骨髄腫に対する up-front の自家末梢血幹細胞移植 165 例の後方視的検討

2. 試料・情報

(1) 利用目的

2006 年以来、新規薬剤と呼ばれるボルテゾミブ（ベルケイド）、サリドマイド（サレド）、レナリドミド（レブラミド）の登場により多発性骨髄腫の治療成績は向上しています。さらに、2015 年にはポマリドミド（ポマリスト）、パノビノスタット（ファリーダック）、2016 年にはカルフィルゾミブ（カイプロリス）、エロツズマブ（エムプリシティ）、2017 年にはイキサゾミブ（ニンラーロ）、ダラツムマブ（ダラザレックス）、2020 年にはイサツキシマブ（サークリサ）が登場しました。一方で適応となる患者さんは限られますが自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法（自家移植）も高い奏効が期待できます。これまでの研究によって自家移植は診断後の早い時期に行うことでより高い奏効が得られ、再発までの期間も延長されることが示されてきましたが、上記のような新しい薬剤の登場により治療選択肢が広がったことで、自家移植をいつどのような患者さんに行うべきか、再検討することが必要と考えられています。

今回私たちは、当院における多発性骨髄腫に対する自家移植の近年の傾向および治療成績を把握して今後の治療指針に役立てるべく、後方視的研究を行うことを計画しました。

研究期間は承認日から 2024 年 10 月までです。

(2) 利用項目、提供方法

本研究は、2016 年 12 月から 2023 年 5 月の間に、多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植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、骨髄腫のタイプ、年齢、性別、無進行生存期間、全生存期間、合併症などで、利用を開始するのは、本研究が承認された日以降です。診療記録から得られた情報については、個人情報に十分な配慮をしたうえで、誰の情報を提供したのか、後からでもわかるように管理をいたします。

(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 塚田信弘

(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

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 塚田信弘