

1. 研究課題名

移植非適応多発性骨髄腫におけるダラツムマブ、レナリドミド、デキサメタゾン(DRd)療法の有効性と安全性の多施設共同後方視的研究

2. 試料・情報

(1) 利用目的

本研究では、未治療多発性骨髄腫患者さんで初回治療として DRd 療法を受けた方の診療データをカルテから抽出し、有効性、安全性について解析します。集めた患者さんの情報を共同研究機関のデータと統合し、日本の日常臨床における DRd 療法の有効性、安全性を明らかにすることを目的とします。

研究期間は承認日から 2027 年 8 月 31 日までです。

(2) 利用項目、提供方法

本研究は、2019 年 8 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに DRd 療法を受けられた多発性骨髄腫の方の診療記録を利用して行います。利用する情報は、下記の項目があります。

症候性多発性骨髄腫診断年月日

治療開始年月日

年齢

性別

M 蛋白の種類（重鎖、軽鎖、非分泌型）

血清免疫グロブリン値（IgG, IgA, IgM）

フリーライトチェーンの値

ヘモグロビン値

血小板数

クレアチニン値

アルブミン値

$\beta 2$ ミクログロブリン値

Ca 値

骨病変の有無

ISS

R-ISS

LDH 値

骨髄の形質細胞の割合

FISH 検査実施項目と結果

G-band 法の結果

治療効果判定

増悪若しくは臨床的再発の有無と有の場合はその年月日

生存

などで、利用を開始するのは、2025 年 08 月 15 日以降です。

診療記録から得られた情報において、個人を識別できる情報は削除いたします。ただし、当センターでは個人情報に十分な配慮をしたうえで、誰の情報なのか、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 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

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