

1. 研究課題名

DaraCyborD 治療を受けた初発 AL アミロイドーシス患者におけるサブタイプ別の奏効率と予後の検討

2. 試料・情報

(1) 利用目的

本研究は、AL アミロイドーシスの治療として、DaraCyborD 療法を行った AL アミロイドーシス患者さんを対象に電子カルテからの診療情報を得て、サブタイプの違いによって血液学的奏効率・治療成績にどの程度の影響を与えるかについて調べる研究です。この研究によって、DaraCyborD 療法を行うときのより適切な治療選択が明らかになることが期待されます。

研究期間は承認日から 2027 年 03 月までです。

(2) 利用項目、提供方法

本研究は、2021 年 09 月から 2025 年 12 月の間に、DaraCyborD 療法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、

- 1) 年齢
- 2) 性別
- 3) AL アミロイドーシスのサブタイプ、リスク分類
- 4) 血液・生化学検査（トロポニン T, NT-proBNP のほか、上記リスクを決定するために必要な検査項目）
- 5) 既往歴
- 6) 骨髄検査の染色体変異(t(11;14))
- 7) 奏効・治療期間
- 8) 治療開始時の臓器障害やアミロイドーシスによる障害臓器
- 9) 生存期間

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 近藤 右京（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 塚田 信弘・近藤 右京