

1. 研究課題名

二重特異性抗体治療を受けた多発性骨髄腫患者に関する後方視的解析

2. 試料・情報

(1) 利用目的

二重特異性抗体療法 (elranatamab, teclistamab, talquetamab) が再発難治性多発性骨髄腫患者に対して承認されたことで再発難治性多発性骨髄腫患者の治療成績は改善しました。本研究では、二重特異性抗体を投与された再発難治性多発性骨髄腫患者の治療成績について後方視的に検討します。

研究期間は承認日から 2028 年 03 月までです。

(2) 利用項目、提供方法

本研究は、2024 年 06 月から 2028 年 3 月の間に、当院を受診した多発性骨髄腫患者の診療情報を利用して行います。利用する情報は、電子カルテベースで

- 1) 年齢
- 2) 性別
- 3) 多発性骨髄腫のサブタイプ, stage 分類
- 4) 血液・生化学検査 (基本的な項目、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) 染色体変異の結果
- 7) 奏効・治療期間
- 8) 生存・死亡
- 9) サイトメガロウイルス抗体価 (CMV IgG, CMV IgM), サイトメガロウイルス PCR-DNA
- 10) 化学療法の有無
- 11) 末梢血 T 細胞サブセット

などを調べます。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 近藤 右京 塚田 信弘