

1. 研究課題名

多発性骨髄腫患者における二重特異性抗体療法後のサイトメガロウイルス感染の検討

2. 試料・情報

(1) 利用目的

本研究は、多発性骨髄腫の治療として、二重特異性抗体（エルレフィオ・テクベリ・タービー）の治療を行なった患者さんを対象に電子カルテからの診療情報を得て、サイトメガロウイルス感染症の発症率や治療内容、発症のリスク因子について調べさせていただきます。二重特異性抗体療法後のサイトメガロウイルス感染を明らかにすることが今回の研究の目的となります。このことでどのような患者さんにサイトメガロウイルス感染の予防戦略をするべきなのか、もしくは予防戦略を行うこと自体が不利益が多く避けるべきかなどの治療戦略が期待されます。

研究期間は承認日から 2029 年 03 月までです。

(2) 利用項目、提供方法

本研究は、2022 年 01 月から 2026 年 12 月の間に、化学療法・免疫療法を受け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) 多発性骨髄腫のサブタイプ・治療歴
- 4) サイトメガロウイルス感染の状況（再活性化の有無・既感染などの免疫状態）
- 5) 既往歴
- 6) 治療内容と治療の奏効
- 7) 有害事象
- 8) 治療開始時の臓器障害
- 9) 生存・死亡

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 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