

研究課題：くすぶり型多発性骨髄腫の臨床経過調査と新たな層別化システムの開発

研究の概要：くすぶり型多発性骨髄腫（SMM）は、意義不明の単クローン性高γグロブリン血症（MGUS）が先行し、しばしば活動性ないし症候性の多発性骨髄腫（MM）に移行します。SMM から MM への移行率は、診断後の最初の5年間では10%、つぎの5年間では5%、10年以降ではMGUSと同じ率になります。臓器障害が出現する前にMMへの進行リスクが高いSMMを同定することは重要であり、この真の高リスク群に対して早期に治療介入する意義を検討する必要があります。この試みは、改訂IMWG分類においてMMへの進行の高リスク群（2年間で80%以上）に關与する因子を同定し検証した結果につながり、治療の必要な骨髄腫患者を同定する道を切り開きました。

SMM患者を高リスク群と低リスク群に層別化するシステムは、腫瘍量を示すM蛋白量や、腫瘍マーカーの血清遊離軽鎖、免疫麻痺のような腫瘍が免疫に与える影響を示す因子などにより構成されてきました。近年、SMMに対して早期治療介入すると全生存期間が延長するとする第Ⅲ相試験が少なくともひとつ報告されています。我々が高感度で特異性が高く広く受け入れられ、そして様々なSMMの臨床試験に一律に利用される層別化システムを策定することは大変重要であると考えます。

今回の研究の目標は、すべての利用可能な因子を用いた新しい層別化システムを策定するため、SMMの多施設大規模研究を行うことでもあります。

対象：International Myeloma Working Groupに参加している国際的施設の診療録を後方視的に調査します。SMM患者を登録し、診断時からのデータを収集します。2004年1月1日から2015年12月31日までに診断された患者を登録します。観察期間はSMMの診断時からとします。

研究の方法：無進行期間、全生存期間を解析し、MMおよび関連疾患への進行の高リスク群（2年間で50%以上）を同定する層別化システムを策定します。

倫理的配慮：個人情報の保護には十分な配慮を行ったうえで解析を行います。上記対象に該当すると思われる患者さんで、本研究への登録を希望されない方は下記までご連絡ください。

日本赤十字社医療センター 血液内科

研究責任医師：石田

TEL：03-3400-1311（代表）