

医学系研究に関する情報公開文書

研究課題名	DaraVCD療法のリアルワールドデータ解析
研究責任者	塚田 信弘
研究機関名	日本赤十字社医療センター 血液内科
研究目的と意義	<p>国際共同第III相ANDROMEDA試験の結果に基づき、2021年9月にダラツムマブ(遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)製剤(商品名:ダラキューロ)の適応疾患にALアミロイドーシスが追加となりました。これにより本邦におけるALアミロイドーシスの標準的な治療としてDara-VCD療法が行われています。Dara-VCD療法は1サイクルを28日間としてダラキューロをダラツムマブとして1800mg、ボルテゾミブ(商品名:ベルケイド)1.3 mg/m²、シクロフォスファミド(商品名:エンドキサン) 300mg/m²、デキサメタゾン(商品名:レナデックス) 40mg/bodyを2サイクルまでは毎週投与、3-6サイクルは隔週投与、以降は4週間毎の投与となります。</p> <p>治療適応となるALアミロイドーシス患者の多くは原病による心機能低下や腎機能低下等の臓器障害を伴う場合があり、ベルケイドによる心毒性、エンドキサンによる心毒性、腎毒性により多くの症例で減量が必要となりますが、減量した場合の有用性や耐受性の評価は十分に行われておりません。</p> <p>薬剤を減量した場合の血液学的完全寛解の達成率及び心機能・腎機能・肝機能といった臓器障害の無増悪生存期間(major organ deterioration free survival)を評価することで、減量した場合のDaraVCD療法の有効性および耐受性の評価を行う予定です。</p>
研究方法	<p>2021年9月7日から2021年11月16日までに日赤医療センター血液内科にてDara-VCD療法が導入された原発性ALアミロイドーシス患者を対象として、各種薬剤の減量を指標とした層別化を行い、主要評価項目として血液学的完全寛解達成率、副次的評価項目としてアミロイドーシスによる臓器障害の無増悪生存期間、有害事象の発現率等を解析します。</p> <p>本解析で得られた結果を2022年5月に開催される第47回日本骨髄腫学会学術総会にて発表する予定です。</p> <p>倫理的配慮:個人情報保護には十分な配慮を行った上で解析を行います。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下さい。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。</p>
問い合わせ先	<p>日本赤十字社医療センター 血液内科 〒150-8935 東京都渋谷区広尾4-1-22 担当者: 塚田 信弘 TEL: 03-3400-1311 FAX: 03-3409-1604</p>