

医学系研究に関する情報公開文書

研究課題名	多発性骨髄腫患者におけるダラツムマブ投与後のイサツキシマブの 治療成績の後方視的検討
研究責任者	菊池 拓
研究機関名	日本赤十字社医療センター
研究目的と意義	多発性骨髄腫の治療として抗CD38抗体であるダラツムマブ(ダラキューロ・ダラザレックス)の登場で骨髄腫の治療成績が非常に向上しました。一方で別の抗CD38抗体のイサツキシマブ(サークリサ)も使用することが可能になっています。サークリサとダラキューロは一部異なる作用機序を有し、治療効果が異なるという報告もありますが、まだ十分な解明がなされていない状況です。 ダラツムマブは初回治療にも使用可能で、イサツキシマブは再発治療のみで承認されているために日常診療ではダラツムマブからイサツキシマブという流れの投与が多くされています。 しかし、どのタイミングでどの併用薬とイサツキシマブを使用するのが良いのかについてはダラツムマブ投与後の状況ではよくわかっていません。 今回、ダラツムマブ投与後に当院でイサツキシマブが投与された患者さんにおいて、治療の反応や治療成績がどうであったかを振り返って検討(後方視的検討)することで、イサツキシマブの適切な使用タイミング・方法を明らかにすることが今回の研究の目的です。これが明らかになることで、イサツキシマブという有用な薬剤をより有効に使用できることで治療成績が向上されることが期待されます。
研究方法	【協力をお願いする内容】 1. 研究対象者 ダラツムマブ投与後に当院で2020年8月から2022年12月までに イサツキシマブを投与された患者さん 2. 研究方法・研究協力事項 電子カルテから診療情報を調べさせていただきます。複数の情報を電子カルテから調べさせていただき、統計学的手法を用いて、イサツキシマブの治療結果、その治療結果に影響を及ぼす因子について解析を行います。 3. 研究対象者にもたらされる利益及び不利益 本研究の結果が、情報を提供した人に直接利益となるような情報をもたらす可能性はほとんどありません。観察研究であり、治療介入もないために研究協力費、あるいは診療費の補助もございません。 4. 研究対象者への身体的な侵襲 今回の研究で新たに侵襲的な検査を行うことはありません。今までの既存の情報のみを利用させていただきます。 5. 研究協力の任意性と撤回の自由 この研究に参加されなくても、あなたのこれからの治療に差し支えることは全くありません。今まで通りに何ら不利益を受けることなく診療が行われます。一旦参加した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも不参加を表明することができ、診療情報などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように廃棄することができない場合があります。 6. 個人情報の保護 本研究で取り扱うあなたの情報は個人情報が特定されるような情報は含まれません。また診療情報と個人が直接結びつけられるような形での管理はなされず、別のファイルにそれぞれパスワードがかけられ、それぞれのファイルからは個人を特定できないような形になっていて、仮に第三者がこのファイルをみてもどなたのものか一切わからない形で使用します。
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 担当者：菊池 拓 TEL：03-3400-1311 FAX：03-3409-1604