

医学系研究に関する情報公開文書

研究課題名	初発ALアミロイドーシス患者におけるDaraVCD療法の有効性と安全性の検討
研究責任者	血液内科 余語萌
研究機関名	日本赤十字社医療センター
研究目的と意義	ALアミロイドーシスは、腫瘍性に増殖した異常形質細胞の産物である免疫グロブリン(M蛋白)の軽鎖に由来するアミロイド蛋白FLC(free light chain)が全身の臓器に沈着して臓器障害を来す疾患です。また、ALアミロイドーシスは多発性骨髄腫(Multiple Myeloma、以下MM)に合併するものとMMの診断基準を満たさない原発性とに分類されます。原発性ALアミロイドーシスに対する治療として、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)とボルテゾミブ(商品名:ベルケイド)、シクロホスファミド(商品名:エンドキサン)、デキサメタゾン(商品名:レナデックス)を組み合わせた治療であるDaraVCD療法が承認されました。しかし治療適応となるALアミロイドーシス患者さまの多くは疾患による心機能低下や腎機能低下等の臓器障害を有しており、薬剤の心毒性、腎毒性を考慮して実臨床では多くの症例で薬剤の減量を必要としています。しかし、減量した場合の有用性や安全性の評価は行われておらず、実臨床での使用量に基づいた治療効果等を明らかにし、今後の治療に役立てていくことを目的としています。
研究方法	対象は2021年9月から2023年4月までに初発未治療原発性ALアミロイドーシスに対してDaraVCD療法を当センターで導入した方です。診療上の必要性をもって行われたこれまでの検査結果や診療録の内容を元に、患者さんの臨床所見、治療経過を後方視的に解析します。なお、研究結果は学会や論文で発表します。 倫理的配慮:解析は、個人情報の保護に十分配慮した上で行います。個人名が特定されないよう、患者さんの情報は匿名化されます。上記対象に該当する方で、本研究への登録を希望されない場合は、下記までご連絡ください。登録を希望されなくても不利益を被ることはありません。
問い合わせ先	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:余語萌 TEL:03-3400-1311 FAX:03-3409-1604