

## M 蛋白血症を生じる疾患（AL アミロイドーシス、多発性骨髄腫など）の患者を対象とした Hevylite の有用性の比較試験

### ・はじめに

AL アミロイドーシス、多発性骨髄腫は多くの新規薬剤が登場した現在においても治癒困難な疾病であり、それゆえ安全性と有効性のバランスを考慮しながら長期の病勢コントロールを目的とした治療をおこなっていくことが重要です。Hevylite という新しい検査により疾患の予後や再発のしやすさがわかるようになりつつあります。

### ・研究の意義・目的

AL アミロイドーシス、多発性骨髄腫の治療が奏功した場合、血中・尿中の微量な M 蛋白の測定が病勢評価のために重要となります。現時点では遊離軽鎖の正常化および免疫固定法での M 蛋白の消失が治療効果判定における寛解の条件となりますが、Hevylite によりさらに詳細に M 蛋白を検出できる可能性があり、より詳細に治療効果を判定することができます。本臨床研究では、Hevylite 検査とその他の M 蛋白検出検査（遊離軽鎖、免疫固定法、蛋白電気泳動など）を比較しその有用性を検討します。

### ・対象と方法

通常の採血の際に追加で採血させていただき、その血液を Hevylite という新しい検査方法を用いて血中の蛋白を解析します。以前に採取した血液の保存検体がある場合はそれを使用します。

### ・個人情報の保護について

解析結果は個人に関わる重要な情報ですので、他人に漏れることのないように厳重に管理されます。あなたの血液などの試料や診療情報は、分析を行う前に、住所、電話番号、氏名、生年月日、カルテ番号など、あなた個人を特定できる情報をけずり、かわりに新しく番号をつけます。これを『匿名化』と呼び、日本赤十字社医療センター血液内科において『個人情報管理者』として指名された者が責任をもって行います。この番号とあなたとを結びつける対応表は、『個人情報管理者』が厳重に管理します。このような措置によって、あなたの血液の解析結果は、解析を行う研究者にも、誰のものであるかが分からなくなります。

### ・研究機関

日本赤十字社医療センター 鈴木憲史 宮崎寛至  
〒150-8935 東京都渋谷区広尾 4-1-22 電話 03-3400-1311(代表)