

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院 血液内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

再発又は難治性の多発性骨髄腫患者におけるカルフィルゾミブ(週 1 回投与)とデキサメタゾンの併用療法(wKd 療法)の有効性・安全性および治療実態を評価する多施設共同後ろ向き観察研究
(Weekly-CAR 試験)

[研究の背景と目的]

再発又は難治性の多発性骨髄腫患者に対する wKd 療法は 2019 年 11 月 22 日に薬事承認されましたが、現時点では実臨床下での有効性・安全性および治療実態が明確ではありません。そのため実臨床下での有効性・安全性および治療実態を明らかにするため、本研究が計画されました。

本研究の目的は、再発又は難治性の多発性骨髄腫患者に対する wKd 療法の実臨床下での有効性・安全性および治療実態について明らかにすることです。

[研究の方法]

●対象となる方

再発又は難治性の多発性骨髄腫と診断され、以下の条件を満たす患者さん

- 2019 年 11 月 22 日から 2020 年 12 月 31 日までにカルフィルゾミブ(週 1 回投与)とデキサメタゾンの併用療法の投与があらたに開始された患者さん
- 研究登録時に満 18 歳以上の患者さん

●研究期間

倫理審査承認日から 2023 年 12 月 31 日

- 利用する検体やカルテ情報

以下のカルテ情報を用いて解析を行います。

- 登録情報：生年月、性別
 - 診断時情報：既往歴、合併症の有無、染色体異常の有無など
 - 多発性骨髄腫に対するこれまでの治療情報：治療歴、治療回数、直近治療の効果
 - 最終生存または死亡確認時情報：最終生存確認日または死亡日、確認結果等
 - カルフィルゾミブとデキサメタゾンの併用療法の治療情報：投与開始日、投与中止日、投与量・投与回数、投与の中止理由、有効性および副作用の詳細など
 - カルフィルゾミブとデキサメタゾンの併用療法後の治療情報：治療の有無、治療薬情報など
- 検体や情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から 5 年間です。研究の結果の解析および評価のために、カルテ情報を以下の外部機関に提出します。

シミック株式会社(〒105-0023 東京都港区芝浦一丁目 1 番 1 号)

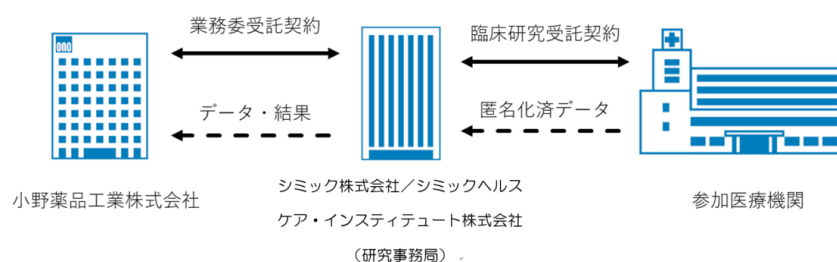
[実施体制]

本研究の研究依頼者および共同研究機関は以下の通りです。
本学の役割は臨床情報の収集です。



この研究は小野薬品工業株式会社が、シミック株式会社 / シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社に委託し実施いたします。研究体制は以下のとおりです。

研究体制



また、この研究は小野薬品工業株式会社の責任のもと、同社の研究資金を用いて行われます。しかし、意図的に小野薬品工業株式会社に都合のよい成績となるよう導いたりすることはありません。なお、患者さんへの支払（資金提供）はありません。また、利益相反の有無や内容にかかわらず、この研究の利益相反の運用・管理については、各医療機関の基準に委ねます。

[個人情報の取扱い]

- 情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。
- 情報の管理責任者：東京医科大学病院 血液内科 赤羽大悟
- 研究の結果の解析および評価のために、カルテ情報を以下の外部機関に提出します。
シミック株式会社（〒105-0023 東京都港区芝浦一丁目 1 番 1 号）

[問い合わせ先]

東京医科大学病院
血液内科 赤羽大悟
東京都新宿区西新宿 6-7-1
03-3342-6111 内線 62029（平日 9:00～17:00）