

移植適応多発性骨髄腫患者における初回採取レジメンによる自家末梢血幹細胞採取不良例の多施設共同後方視的研究

京都府立医科大学血液内科では、多発性骨髄腫の患者さんを対象に「移植適応多発性骨髄腫患者における初回採取レジメンによる自家末梢血幹細胞採取不良例の多施設共同後方視的研究」を実施しております。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

多発性骨髄腫に対する効果的な治療法の一つとして、自家末梢血幹細胞移植を活用した大量化学療法が挙げられます。その実施のためには自家末梢血幹細胞採取によって、移植に十分量の造血幹細胞（血液の源となる細胞）が確保できることが必須ですが、この採取が不良に終わる患者さんが一定数存在します。

採取困難な患者さんの割合は新規治療薬の登場や幹細胞採取を促進することのできる薬剤であるプレリキサホルなどの登場によって、時代とともに変化していることが予想されます。また、採取困難な患者さんのその後の治療も選択肢が多様化していると考えられます。しかしながら、本邦において初回に自家末梢血幹細胞採取が不成功であった患者さんがどの程度存在するのか、その場合の2回目以降の採取の方法や採取成績、また、最終的に幹細胞採取できなかった患者さんの割合やその最適な治療法、予後に関する横断的な検討がこれまでにありませんでした。こうした経緯から、本研究によって自家末梢血幹細胞採取困難患者さんの臨床経過を後方視的に検討し、特徴や問題点を明らかにすることで、今後の採取方法の選択やその後の治療選択の改善に役立てたいと考えています。

研究の方法

・対象となる方について

京都府立医科大学血液内科において2008年4月1日から2018年9月30日までに自家末梢血幹細胞採取を施行された多発性骨髄腫の患者さんのうち、初回治療による自家末梢血幹細胞採取が不成功であった方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2021年12月31日

・方法

日本骨髄腫学会加入施設による多施設共同の観察研究として、後方視的な解析を行います。なお、各施設での医学倫理審査委員会での承認を本研究への参加要件とします。

・研究に用いる情報について

上記の対象患者さんの診療録（カルテ）より以下の項目の情報を取得します。

（項目）生年月、年齢、性、体重、M 蛋白型、Durie & Salmon 病期、国際病期分類、染色体・遺伝子異常、治療レジメン、採取前、移植前後の治療効果、採取のための治療方法、末梢血幹細胞採取施行回数、CD34 陽性細胞数、地固め・維持療法の種類、診断日、採取日、移植日、生着日、最終生存確認日、予後

・外部への試料・情報の提供

上記の情報について、研究を取りまとめる下記の事務局に郵送でデータを送付します。

研究事務局

研究代表者 千葉大学医学部附属病院 血液内科 堺田恵美子

研究事務局 千葉大学医学部附属病院 輸血・細胞療法部 三村尚也

千葉大学医学部附属病院 血液内科 長井友莉恵

〒260-8677 千葉市中央区亥鼻 1-8-1, Tel: 043-222-7171, FAX: 043-226-2707

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 血液内科 黒田純也教授）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学血液内科において黒田純也教授の下、10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報と

して利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者 京都府立医科大学・血液内科・教授・黒田純也

共同研究機関 日本骨髄腫学会

研究事務局

研究代表者 千葉大学医学部附属病院 血液内科 堺田恵美子

研究事務局 千葉大学医学部附属病院 輸血・細胞療法部 三村尚也

千葉大学医学部附属病院 血液内科 長井友莉恵

国際医療福祉大学医学部 血液内科学 中世古知昭

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2020年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究担当者連絡先

京都府立医科大学附属病院 血液内科 外来受付

電話番号 075-251-5020

担当者 京都府立医科大学 血液内科 教授 黒田純也

受付時間：月曜日～金曜日、午前9時～午後5時