

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：移植非適応多発性骨髄腫に対する多剤併用療法において薬剤減量が予後に与える影響について

・はじめに

多発性骨髄腫は予後不良な血液疾患の一つですが、新たに開発された薬剤により予後が大きく改善しています。造血器腫瘍診療ガイドライン 2023 年版では、高齢者の多発性骨髄腫に対して、ダラツムマブ・レナリドミド・デキサメタゾン(DLd)療法が推奨治療の一つとされています。

DLd 療法はランダム化第Ⅲ相試験(MAIA 試験)において、レナリドミド・デキサメタゾン療法に対して有意に良好な治療成績を示しました(PFS 中央値：未到達 vs. 34.4 カ月、5 年 OS : 66.3% vs. 53.1%)。MAIA 試験ではダラツムマブを 16 mg/kg (第 1～2 サイクルは 1 週間毎、第 3～6 サイクルは 2 週間毎、第 7 サイクル以降は 4 週間毎に静脈内投与)、レナリドミドを 25 mg (各サイクルの 1～21 日目に経口投与)、デキサメタゾンを毎週 40 mg 投与することが規定されていました。しかし、この試験では体力の低下している症例や重度の腎不全の症例は除外されていました。

レナリドミドやデキサメタゾンは年齢や体力に応じて減量することが推奨されています。また、レナリドミドは腎機能に応じた減量が規定されています。臨床の現場ではこれらを考慮しレナリドミドやデキサメタゾンを減量していますが、薬剤の減量が治療効果や合併症に与える影響については未だ不明です。

今回、私たちは群馬県内において DLd 療法で治療された多発性骨髄腫の症例を統計学的に解析し、レナリドミドやデキサメタゾンの減量が治療成績と合併症に与える影響を検討します。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

群馬大学医学部附属病院、渋川医療センター、前橋赤十字病院、公立藤岡総合病院で治療された多発性骨髄腫の症例の診療録を使用し、治療開始時の検査結

果や画像所見、薬剤投与量、治療成績、合併症について調べます。

各施設において症例報告書を作成します。症例報告書は研究対象者の個人情報とは関係のない識別コードを用いて管理します。個人情報を加工し、ファイルにパスワードを設定したうえで、電子メールで群馬大学医学部附属病院に送付します。データと研究対象者の紐づけができるように対応表を作成しますが、対応表は研究事務局には提供せず、各実施医療機関で適切に保管・管理します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院、渋川医療センター、前橋赤十字病院、公立藤岡総合病院において、2019年8月1日から2025年12月31日までに多発性骨髄腫と診断され、DLd療法を受けられた方、約160名を対象に致します。対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2027年12月31日までです。
試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2026年7月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテの薬剤師記録及び医師の診察記事より以下の情報を収集します。
患者背景（年齢、性別、基礎疾患、Performance Status）、診断日、血液検査所見、骨髄検査所見、画像検査（CT）、染色体・遺伝子検査、治療情報（各薬剤の投与量）、治療効果、感染予防薬、感染合併症の有無、血栓症予防薬、治療開始後に判明した血栓症、転帰。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は多発性骨髄腫治療の成績向上の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院血液内科においては、個

人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究のために集めた情報は、群馬大学医学部附属病院血液内科（管理責任者：武井寿史）で保管され、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後にデータ抹消ソフトを使用して個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

・研究成果の帰属について

この研究によって生じた知的財産権は群馬大学医学部附属病院血液内科に帰属します。研究に参加していただいた方にこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究は後方視的調査研究であり、研究資金の提供はありません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。また、共同研究機関等においては、各機関で定められた規定に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況について必要な手続きを行います。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員

会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院血液内科が中心となり、県内の血液内科を診療科として有する関連施設がグループとなっていて行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究代表者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院血液内科

氏名： 半田 寛

連絡先： 027-220-8170

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院血液内科

氏名： 武井 寿史

連絡先： 027-220-8170

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院血液内科

氏名： 杉崎 真人

連絡先： 027-220-8170

共同研究機関研究責任者

所属・職名：渋川医療センター臨床研究部

氏名： 入内島 裕乃

連絡先： 0279-23-1010

共同研究機関研究責任者

所属・職名：前橋赤十字病院血液内科

氏名： 石埼 卓馬

連絡先： 027-265-3333

共同研究機関研究責任者

所属・職名：公立藤岡総合病院血液内科

氏名： 外山 耕太郎

連絡先： 0274-22-3311

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院血液内科 助教

氏名： 武井 寿史

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8170

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法