

患者さんへ

「R5458-ONC-1826 試験の第2相コホートと同様の特徴を有する再発難治性多発性骨髄腫(RRMM)の重度前治療患者における治療パターンと実臨床での転帰を特徴付けるための試験」について

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解されたうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究責任医師
群馬大学医学部附属病院
血液内科 半田 寛

臨床研究代表者
International Myeloma Working Group
Shaji Kumar, Brian Durie

1. この臨床研究について

この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、再発難治性多発性骨髄腫（RRMM）のうち重度前治療すなわち、プロテアソーム阻害薬、免疫調整薬、抗CD38モノクローナル抗体を含む3レジメン以上の治療歴があるトリプルクラス暴露 Triple Class Exposure（TCE）やトリプルクラス不応 Triple Class Refractory（TCR）の患者さんの診断後の経過を観察し、診断時、経過観察中のデータをまとめて解析することにより、今後の治療に役立てるための研究です。

骨髄腫は分化した形質細胞のがんで、発症年齢中央値65-70歳と高齢者に多い疾患です。2000年以降、開発されたプロテアソーム阻害薬、免疫調整薬、抗CD38モノクローナル抗体による治療によって、骨髄腫の生存期間は著しく改善し、生存期間中央値は約8年に延長しました。最近の治療の進歩で生存期間は改善しましたが、再発は避けられず、骨髄腫が不治の病であることに変わりありません。従って新しい治療アプローチが必要とされています。

トリプルクラス暴露 Triple Class Exposure（TCE）やトリプルクラス不応 Triple Class Refractory（TCR）の患者さんの治療選択肢は少なく、最適な治療法や確立された標準治療に関するコンセンサスはありません。

B細胞成熟抗原（BCMA）は骨髄腫細胞表面に発現し新たな治療標的として治療薬の開発が進められています。このBCMAとT細胞表面抗原CD3の二重特異抗体であるREGN5458は、第Ⅰ相試験において許容できる安全性を示し、さらに早く深くしかも長く続く効果を示しました。本研究の目的は、RRMM TCE/TCR患者でこの試験と同様の基準を満たす患者の治療パターンと転帰を明らかにし、この試験の第Ⅰ相及び第Ⅱ相試験参加患者さんと比較することによって、新規治療薬の効果を明らかにすることを目的としています。

この病院では、このような研究を行う場合には臨床試験研究委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

2. この研究の目的および意義

この研究は、研究参加施設において再発難治性多発性骨髄腫（RRMM）のうち、少なくとも3レジメンの治療を受け、そのうちプロテアソーム阻害薬、免疫調整薬、抗CD38モノクローナル抗体のいずれかを投与されたトリプルクラス暴露 Triple Class Exposure（TCE）やトリプルクラス不応 Triple Class Refractory（TCR）患者で、2015年11月16日から2021年6月30日の間に治療を開始した患者を対象にその治療パターンと転帰を明らかにすることを目的としています。

3. この研究の方法

(1) 被験者

この研究に参加していただくのは再発難治性多発性骨髄腫（RRMM）のうち、少

なくとも 3 レジメンの治療を受け、しかもプロテアソーム阻害薬、免疫調整薬、抗 CD38 モノクローナル抗体のいずれかを投与されたあるトリプルクラス暴露 Triple Class Exposure (TCE) やトリプルクラス不応 Triple Class Refractory (TCR) 患者さんのうち、2015 年 11 月 16 日から 2021 年 6 月 30 日の間に、利用可能な治療を開始した患者さんです。

(2) 研究に使用する薬剤

この研究のために使用する薬剤はありません。治療スケジュール、投与量、投与方法は、この研究と関わりなく、あなたの主治医が、あなたにとって最適で最善と考えられるものを選びます。

(3) 検査項目

収集するデータ

診断日、生年月日、年齢、性、病勢進行の有無、病勢進行日、最終観察日、生死、死因、血算、血清カルシウム、LDH、 β_2 -microglobulin、クレアチニン、アルブミン、血中・尿中M蛋白量、M蛋白型、免疫グロブリン定量値、血清遊離軽鎖(定量、 γ 比)、骨髄形質細胞割合、末梢血形質細胞割合、染色体・遺伝子異常、骨病変の程度(骨レントゲン、FDG-PET、MRI)、治療薬、治療レジメン、奏効、無増悪生存、生存

この研究によって収集された情報はあなたのものかどうかわからないように匿名化されたのち、International Myeloma Working Group 事務局で、米国にある International Myeloma Foundation (IMF) のオンラインデータベースに送付され保管されます。

4. この研究への参加予定期間

この研究はすでに診断をされ、観察中の患者さんのデータを収集するものです。調査期間は病院長許可日より 2025 年 3 月 31 日までです。

5. 研究に参加する予定の被験者数

この研究には、世界各国であなたと同じような再発難治性多発性骨髄腫 (RRMM) 患者さん 330 人に参加していただく予定です。当院では 10 人に参加していただく予定です。

6. 予想される臨床上的利益(効果)および不利益(副作用など)について

治療に関しては、この研究への同意の有無に係わらず最適なものを選択し行います。患者さんに対する直接的利益はありません。この研究では、通常の治療で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守し、細心の注意を払います。個人情報の漏えい、滅失、棄損などの可能性を完全に否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表

いたします。

7．自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めてください。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはありません。

8．同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に試験への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることなく、治療を受けることができます。ただし、その場合は担当医師に申し出てください。

9．研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに患者さんに知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報が得られた場合には、速やかにその内容をあなたにお伝えいたします。このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

10．この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止いただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承ください。

- 1) 研究開始後に、あなたがこの研究の対象となっている病気ではないことが分かった場合
- 2) 臨床研究審査委員会が研究を継続すべきでないと判断した場合
- 3) 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
- 4) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

11．参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの治療内容について知る必要がある場合には、あなたの個人情報に十分配慮した上で閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床研究審査委員会、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などがあなたのカルテや研究の記録などを見ることもあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの

個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して慎重に取り扱います。

1 2 . 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたの名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医より結果をご説明いたします。

1 3 . 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

1 4 . この研究にかかる費用の拠出元

この研究にかかる費用は International Myeloma Foundation (IMF) より拠出されます。

1 5 . 知的財産権について

この研究により得られた知的財産権は、International Myeloma Foundation (IMF) に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

1 6 . 利益相反について

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ていないのではないか（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。本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、当該研究経過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、本研究の利害関係について公正性を保ちます。

1 7 . 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先

臨床研究代表者

所属・職名 International Myeloma Working Group (IMWG)

氏名 Shaji Kumar (Mayo Clinic, USA), Brian Durie (IMF, USA),

臨床研究責任医師

職名 診療科長

氏名 半田 寛

連絡先 027 - 220 - 8172

18. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 診療科長

氏名 半田 寛

連絡先 027 - 220 - 8172

上記の窓口では、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 他患者さん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) 患者さん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) 患者さんの個人情報の開示、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) 患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知

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も含まれます。）

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

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

患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・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