

「ダラツムマブによる治療効果予測におけるバイオマーカーの有効性の後ろ向きコホート研究による検討」について

加古川中央市民病院薬剤部では、現在、入院および外来通院中の多発性骨髄腫患者さんを対象に表題の研究を実施しております。詳細は下記の通りです。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

ダラツムマブは、多発性骨髄腫の治療薬として2017年に本邦で販売承認されて以降、多発性骨髄腫患者さんに対して広く使用されています。しかし、これまで、臨床試験と実臨床現場との間で、ダラツムマブによる治療の奏効率に差異があることが報告されている。治療の反応性や持続的な有効性を予測するための適切なバイオマーカーについては明確にされていないことに起因していると思われます。2022年に多施設のデータベースを用いた分析がなされ、ダラツムマブ、レナリドミド、デキサメタゾンを使用した患者において、単球数、白血球数、 $\beta 2$ ミクログロブリンがバイオマーカーとして有効である可能性が報告されました。これを受けて、当院のダラツムマブを使用した患者さんにおいても再現性がとれるかどうかを明らかにするために、ダラツムマブ初回治療から次治療までの時間を評価することとしました。患者さんのデータを電子カルテから遡及的に分析することにより、今後の患者さんごとの治療成果予測を行えることが期待できます。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦 2024 年 11 月 30 日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

- 対象となる期間、疾患名、治療方法（術式、内服薬など）
2018年3月から2023年12月の期間に加古川中央市民病院において多発性骨髄腫と診断されダラツムマブによる治療を受けられた患者さんの診療録より下記の情報を取得いたします。
- 研究に利用する試料・情報の種目を記入してください
基本情報：年齢、性別、身長、体重
治療データ：ダラツムマブ治療前の血液データ(単球数、白血球数、好中球数、 $\beta 2$ ミクログロブリン値、IgG、IgA、IgM、 κ/λ 比)

【個人情報保護の方法】

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、研究対象者識別番号リストを作成して管理します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

[試料・情報等の保存・管理責任者]

加古川中央市民病院 薬剤部 責任者氏名：藤井 元

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から参加拒否または同意撤回の申し出があった場合には、その方に関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定される情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消した時点ですでに研究成果が論文などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承ください。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 薬剤部

藤井 元

連絡先：079-451-5500