

臨床研究に関する情報公開

渋川医療センターでは、下記の臨床研究の情報を公開しております。

研究の計画・方法についてお知りになりたい場合、研究への情報利用についてご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、各研究の研究責任者または、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 再発難治性多発性骨髄腫患者における、イサツキシマブによるカルフィルゾミブ関連心血管有害事象軽減の検討

[研究責任者] 国立病院機構渋川医療センター 血液内科 入内島裕乃

[研究の背景] 近年、多発性骨髄腫に対する化学療法が目覚ましく進歩してきたこともあり、多発性骨髄腫患者さんの予後も著しく改善してきています。第二世代のプロテアソーム阻害薬であるカルフィルゾミブ、抗 CD38 モノクローナル抗体薬であるダラツムマブやイサツキシマブの登場も、大きく予後改善に貢献しています。その一方で、カルフィルゾミブ併用レジメンによる cardiovascular adverse events (CVAE) とよばれる心血管有害事象の発現が報告されています。最近、カルフィルゾミブ併用レジメンにダラツムマブを併用することで、CVAE を減少させることが報告されましたが、イサツキシマブについて同等の効果が得られるかを検討した研究は行われていません。この研究では、新たにイサツキシマブによるカルフィルゾミブ関連心血管有害事象の減少効果について解析を行い、抗 CD38 モノクローナル抗体薬が心保護的な作用を有する可能性を明らかにしたいと思っていますので、ぜひ研究へのご参加をお願いいたします。

[研究の目的] この研究では、イサツキシマブによるカルフィルゾミブ関連心血管有害事象の減少効果についてについて検討します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

- 1) 18 歳以上の再発難治性多発性骨髄腫の方
- 2) 日常診療に従い主治医がカルフィルゾミブ+デキサメタゾン (Kd) 療法、イサツキシマブ+カルフィルゾミブ+デキサメタゾン (IsaKd) 療法、もしくはダラツムマブ+カルフィルゾミブ+デキサメタゾン (DKd) 療法を実施すると決定した方

●研究期間 当院の院長の承認日から 2025 年 3 月 31 日

●利用する診療録情報

治療開始前のベースライン時における、研究参加者の年齢、性別、前治療歴、自家末梢血幹細胞移植歴、心血管障害のリスク因子(肥満、喫煙、高血圧症、脂質異常症、糖尿病、アントラサイクリン系薬剤使用歴、胸部・縦隔への照射歴、虚血性心疾患歴、心不全歴)を収集します。全研究参加者において、心機能評価目的としてベースラインの血圧、心電図、心エコー、BNP、NT-proBNP 測定を行い、各治療偶数コース目の治療開始日、CVAE 発生時、もしくは治療中断時に再度同様の検査を行います。治療開始後の CVAE の発症データを収集します。CVAE は、高血圧、心不全、虚血性心疾患と定義します。

●情報の管理

個人情報の漏洩を防ぐため、渋川医療センターにおいては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、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。この臨床研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表いたしますが、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。

この研究により得られた情報は、渋川医療センターの施設で保護された医局（管理責任者 入内島裕乃）で保管され、研究の終了について報告した日から5年を経過した日または研究の結果の最終の公表について報告した日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで適切に保存します。これより長期間の保存を必要とする場合は関係者と協議します。

[研究組織]

独立行政法人国立病院機構渋川医療センター 血液内科

[個人情報の取扱い] 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。

データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたこととなります。

この研究の結果が学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報(名前や住所、電話番号など)が公表されることは一切ありません。

[利益相反] この研究の利害関係については、当院の利益相反審査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当院の利益相反審査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。

【問合せ・苦情等の相談窓口(連絡先)】

独立行政法人国立病院機構渋川医療センター
〒377-0280

群馬県渋川市白井383

電話 0279-23-1010(代表)

FAX 0279-23-1011

部署:血液内科

職名:血液内科医長

氏名:入内島 裕乃