

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] 染色体・遺伝子変異・細胞表面高原が多発性骨髄腫（MM）、意義不明の単クローン性ガンマグロブリン血症（MGUS）の予後に及ぼす影響に関する観察研究 関東・東北骨髄腫カンファレンス（KT-MM）-Multiple Myeloma Genetic and Clinical Observational Study-

[研究責任者] 国立病院機構渋川医療センター 血液内科医長 入内島裕乃

[研究の背景] 多発性骨髄腫(multiple myeloma: MM)は、Bリンパ球から分化した形質細胞の腫瘍で、その産物である単クローン性免疫グロブリンおよびMM細胞と骨髄間質細胞の細胞間相互作用によって産出される種々のサイトカイン・ケモカインにより、貧血を主とする造血障害・疼痛や高カルシウム血症を引き起こす溶骨性病変・腎障害などの臓器障害、そして易感染性などの多彩な臨床症状を呈する疾患です。また、その類縁疾患として意義不明の単クローン性高ガンマグロブリン血症(Monoclonal Gammopathy with Undetermined Significance: MGUS)が知られています。

治療の対象となるのは、症候性のMMですが、年齢、合併症、全身状態、患者の意向などにより、自家造血幹細胞移植による救済療法を伴う大量化学療法と通常量化学療法に分けられます。しかし、この病気の原因についてはまだ良く分かっていないことが多く、現在も多くの研究が行われています。この研究では、同意していただいた患者さんから骨髄液・血液をご提供いただき、多発性骨髄腫の原因に関わる分子の遺伝子発現量や蛋白質量などを測定することで、この病気の原因を明らかにして、診断・治療法の向上に役立てることを目的としています。

[研究の目的] この研究では、関東東北・骨髄腫カンファレンス(KT-MM)参加施設において新規に診断された全ての多発性骨髄(Multiple Myeloma, MM IMWGの定義による)と意義不明の単クローン性高ガンマグロブリン血症(MGUS、IMWGによる定義)を登録し、その染色体異常、遺伝子異常、細胞表面抗原を解析して、これらが単独または複合的にMMの予後に与える影響を検討します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

渋川医療センターに通院または入院中の本試験参加施設で試験開始後に新たに診断された全てのMM、並びにMGUSの患者さん。

1)IMWGの診断基準による多発性骨髄腫(Multiple Myeloma, MM)症例。

2)IMWGの診断基準による意義不明の単クローン性高ガンマグロブリン血症(Monoclonal Gammopathy with Undetermined Significance, MGUS)。

選択基準

① 同意取得時において年齢が 20 歳以上の患者さん

② 本研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意志による文書同意が得られた患者さん

除外基準

研究責任者が被験者として不適当と判断した患者さん

●研究期間 倫理審査委員会 許可日から 2028 年 12 月 31 日

●利用する診療録情報

患者さんの年齢、性別、M 蛋白、病期 ISS、病期 Durie-Salmon、末梢血白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、リンパ球%、LDH、血清 Ca 値、補正 Ca 値、血清 Cr、CRP、eGFR、IgG、IgA、IgM、IgD、 β 2-MG、骨髄中形質細胞比率、染色体 G 分染法、染色体 FISH 法、細胞表面抗原、感染症、診断日。化学療法を実施した例では(1)治療レジメン、(2)コース数、(3)治療効果判定(寛解例では寛解日を含む)を記入する。化学療法後に寛解となった例では(4)再発の有無と再発日を記載する。再発した例では、(5)2 次以降治療レジメン(6)コース数、(7)治療効果判定(寛解例では寛解日を含む)。予後に関しては、(1)生死、(2)最終確認日(死亡日)、(3)最終確認日での寛解状態(4)微小残存病変(Minimal residual disease, MRD)についての情報を収集する。(5)二次発がんの有無についても調査を行います。

●患者さんからの検体の採取とその測定項目

①検体の採取

骨髄血 10ml、末梢血 4ml

③ 測定項目

FCM(flow cytometry) + 染色体 G 分染法+ 染色体 FISH 法 + RT-PCR(以上、骨髄液で検査) + 血清 IL-6 (末梢血で検査)

FCM の検査項目

IgG、CD 19、CD 56、CD 45、MPC-1、CD 49d、CD 20、CD138、CD274 (B7-H1)、CD229、CD333 (FGFR3)、CD221 (Insulin-like Growth Factor-1 Receptor)、CD 52、CD126 (IL-6R α)、CD 28、CD 86 (B7-2)、cy κ 、cy λ 、(MRD)

染色体 FISH 法の検査項目

IgH-FGFR3、del(13q)、del(17p)、IgH-CCND1、IgH-cMAF、IgH-c-Myc

RT-PCR の検査項目

IgH-CCND1、IgH-FGFR3、IgH-cMAF

●情報の管理

研究等の実施に係わる重要な文書(申請書類の控え、学長及び病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、同意書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等)を、研究の中止または終了後5年が経過した日までの間保存し、その後は個人情報に注意して廃棄します。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、個人を特定できないよう匿名化しCRFに入力します。データセンターに収集される情報には、参加施設やその職員の有する患者情報に不正なアクセスをしない限り、第三者が患者を同定できるものは含まれていません。この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、患者を特定できる情報は含みません。

【研究責任者】

研究代表者

関東・東北骨髄腫カンファレンス(KT-MM)代表世話人 田村 秀人(獨協医科大学埼玉医療センター 糖尿病内分泌・血液内科 教授)

研究小委員会(世話人会)

獨協医科大学 内科学(血液・腫瘍) 今井 陽一

群馬大学医学部附属病院 半田 寛

順天堂大学医学部附属順天堂医院 佐々木 純

岩手医科大学 伊藤 薫樹

東京女子医科大学病院 田中 紀奈

日本医科大学 石橋 真理子

渋川医療センター 入内島 裕乃

大東文化大学 データ管理者・生物統計担当 杉森 裕樹

【研究事務局】

データセンター: 日本医科大学

田村 秀人

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

TEL: 03-3822-2131

E-mail: tam@nms.ac.jp

【参加施設】

東京女子医科大学病院、東京女子医科大学八千代医療センター、日本医科大学付属病院、群馬大学医学部附属病院、順天堂大学医学部順天堂医院、順天堂大学医学部附属浦安病院、順天堂大学医学部附属静岡病院、同愛記念病院、渋川医療センター、日本医科大学千葉北総病院、岩手医科大学

[個人情報の取扱い] 本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下倫理指針）」を遵守して実施します。研究実施に係る試料等を取扱う際は、被験者の個人情報とは無関係の番号を付して管理し、患者さんの秘

密保護に十分配慮します。試料等を研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、被験者の個人情報が入らないよう十分配慮します。また、研究の結果を公表する際は、患者さんを特定できる情報を含まないようにします。研究の目的以外に、研究で得られた患者さんの試料等を使用しません。

[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