

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] 多発性骨髄腫患者に対するエロツズマブ、レナリドミド、デキサメサゾン併用療法(ERd)の安全性と有効性の後方視的検討(実施計画書番号:CA204-279)
- [研究責任者] 血液内科 内科系診療部長 松本守生
- [研究の背景] 多発性骨髄腫はBリンパ球から分化した形質細胞の悪性増殖腫瘍であり、その産物である単クローン性免疫グロブリン(M蛋白)の過剰産生や貧血を主とする造血障害、易感染性、腎障害、溶骨性変化などの多彩な臨床症状を呈する疾患である。エロツズマブは2016年末に承認されたSLAMF7に対するモノクローナル抗体であり、臨床試験(ELOQUENT-2試験)により再発・難治性の多発性骨髄腫にERd療法として有効であると示されている。本邦における多発性骨髄腫患者に対するERd療法では国際臨床試験(ELOQUENT-2試験)の患者背景と実臨床における患者背景が異なると考えられる。実臨床でのまとまった報告はなく、本試験において多施設共同臨床研究として、実臨床での再発・難治性多発性骨髄腫を対象としてERd療法を用いてその有効性・安全性の検討を行うことは重要である。
- [研究の目的] 多発性骨髄腫に対するエロツズマブ、レナリドミド、デキサメサゾン療法による治療に関する有効性と安全性の後方視的検討を行う。
- [研究の方法]
- 対象となる患者さん:2016年11月から2018年7月までに当院でエロツズマブ、レナリドミド、デキサメサゾン療法を受けた患者さん
 - 研究期間:2018年11月から2021年11月
 - 利用する情報:電子カルテから投与を受けた患者さんの情報を収集する
 - 情報の管理:電子カルテから得られた患者情報、CRFシートは治験管理室で保管する。
- [研究組織]
- 渋川医療センター血液内科
研究責任医師:松本守生
- [個人情報の取扱い] 個人情報保護は改正個人情報保護法に沿った匿名化を用いて行う。本研究は後ろ向き研究であるため、個別の同意の取得はしない。

【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

診療部 血液内科 内科系診療部長 松本 守生