

臨床研究情報

【研究課題名】

既治療多発性骨髄腫の病勢がレナリドミドによる治療効果に及ぼす影響についての研究

【研究機関】

大阪府済生会中津病院 血液内科、大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学、近畿大学医学部 血液・膠原病内科、関西医科大学 内科学第一講座、大阪市立大学 血液腫瘍制御学、JCHO 京都鞍馬口医療センター、京都大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学、京都府立医科大学医学部 血液・腫瘍内科学、大阪赤十字病院 血液内科、京都鞍馬口医療センター 血液内科、京都第二赤十字病院 血液内科、市立豊中病院 血液内科、大阪国際がんセンター 血液内科、川崎病院 血液内科、京都第一赤十字病院、近畿大学医学部堺病院 血液内科、近畿大学医学部奈良病院 血液内科、堺市立総合医療センター 血液内科、神鋼記念病院 血液内科、宝塚市立病院 血液内科、宝生会 P L 病院 血液内科、りんくう総合医療センター 血液内科、先端医療振興財団 臨床研究情報センター (TRI)

【研究責任者】

当院責任者 副院長兼血液内科主任部長 今田 和典
研究代表者 大阪府済生会中津病院 血液内科 太田健介

【研究の目的】

近年、多発性骨髄腫の治療においては多くの新薬が登場し、治療選択肢が大幅に増えました。しかし、現在、これらの薬剤をどのようなタイミングや順番で、また、どのような組み合わせで用いるのがもっとも良いかについては、世界的にも明らかではなく、専門医の間でも様々な議論がなされています。レブラミドもそのような新薬の一つですが、同じ使い方をして、病気の勢い（病勢）などの影響で、良い結果が得られる場合とそうでない場合があります。もし、その時々々の病勢をよりの確に把握する方法があれば、薬剤の組み合わせを工夫するなどにより、より多くの患者さんの治療効果を高めることができると期待されます。そこで、本研究では、レブラミド開始前の3か月間を振り返り、その間の血清M蛋白値の変動率を調べる簡便な方法が、レブラミドの治療効果を予測する新たな指標になるかについて検討します。

【研究の方法】

本研究は、すでに通常診療を受けられた患者さんの治療経過を振り返る多施設共同後方視的観察研究です。

・対象

初回治療以外でレナリドミド（レブラミド®）による治療を受けられた以下の条件を満たす患者さんが対象となります。

- ①すでに一種類以上の治療を受けている20歳以上の多発性骨髄腫の方
- ②二次治療かそれ以降の治療目的で、初めてレブラミド単独、もしくは、ステロイド剤との併用で使用された方
- ③IgGやIgAなどの血清M蛋白濃度によって治療経過が分かる方

・方法

関西骨髄腫フォーラム（KMF）のデータベースに登録されている患者さんの中から、この条件を満たす方をスクリーニングし、次に、レブラミド開始前の詳細な追加情報を、質問紙法によって各参加医療機関の担当医から収集させていただきます。それらの情報を利用して、上述のレブラミド開始前のM蛋白の変動率や、他の治療効果予測に役立つ可能性のある検査項目を包括的に解析します。

・利用する情報

①KMFデータベースに登録された基本情報

性別、LEN（レナリドミド）開始時の年齢、M蛋白のタイプ、LEN開始前の治療歴、LEN使用期間、LEN使用後の疾患進行の有無と進行日、最終経過観察日、転帰など

②質問紙調査によって入手した情報

LEN開始時の血清M蛋白、および、LEN開始前90日間の血清M蛋白量の最大値と最小値、非腫瘍性の免疫グロブリン値、アルブミン、LDH、クレアチニン、カルシウム、 β 2-ミクログロブリン、遊離軽鎖。LEN開始時の輸血依存性の有無、LENの開始用量、治療の最大効果とその出現日、直近治療の最大効果など。

・外部への試料・情報の提供方法

患者情報については、研究責任者、統計解析担当者、および、KMF事務局の元で共有され、それぞれの所属施設においてパスワード管理されたコンピュータ上に保管される。データの保管期間は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日とし、その時点でコンピュータ上から削除するものとする。

【個人情報の取り扱い】

本研究は、当院の医療倫理審査委員会の承認を受けています。本研究の調査対象者のデータは、匿名化されており、患者さんの氏名、住所、イニシャル、生年月日など、個人を識別する手がかりとなるものは含まれません。なお、研究の結果を公表する際にも、患者さんを特定できる情報は含まれません。また、研究の目的以外に、これらのデータが使用されることはありません。

【問い合わせ先】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

大阪赤十字病院 血液内科部（担当：金子 仁臣）

〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30

TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131