

臨床研究情報

【研究課題名】

未治療移植適応多発性骨髄腫患者を対象にしたボルテゾミブを用いた寛解導入・地固め・維持療法および大量抗がん剤併用自家末梢血幹細胞移植の安全性と有効性の検討：追加後方視的研究

【研究機関】

京都大学医学部附属病院 血液内科
京都大学血液研究グループ Kyoto Hematology Study Group

【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 京都大学医学部附属病院 血液内科 高折 晃史

【研究の目的】

未治療移植対象多発性骨髄腫に対し、ボルテゾミブ+シクロホスファミド+デキサメサゾン（CyBorD療法）による寛解導入療法を行い、メルファラン大量療法による自家末梢血幹細胞移植を実施後、ボルテゾミブ+シクロホスファミド+デキサメサゾンによる地固め療法を実施し、ボルテゾミブ維持療法を行う治療の有効性と安全性を検討する。また、MRD検索が可能な症例には、初回治療前、自家末梢血幹細胞移植前後、地固め療法後および維持療法中に分子学的微小残存病変(MRD)の検出を行いその有用性を評価する。2013年5月20日から2019年3月31日まで前向き第Ⅱ相試験(KHSG-MM13試験)として実施したが、本研究で追加の後方視的解析を行う。これらの解析は多発性骨髄腫に対する治療成績の向上につながる。日本人症例に対するCyBorD療法の有効性と安全性を評価することで今後の骨髄腫治療の成績向上につながる。

【研究の方法】

・対象

2013年5月から2016年5月までにKHSG-MM13試験(C0713-4未治療移植適応多発性骨髄腫患者を対象にしたボルテゾミブを用いた寛解導入・地固め・維持療法および大量抗がん剤併用自家末梢血幹細胞移植の安全性と有効性の検討：臨床第Ⅱ相試験)に登録され、解析対象となった症例42例(全施設合わせて)を対象とする。

・方法

KHSG-MM13試験のデータベースに登録された情報および追加で調査した情報を用いて、後方視的解析を行う。

KHSG-MM13 試験の症例登録施設に対して、京都大学医学部附属病院より症例報告書が送付され、それに回答する。

- ・利用する情報

通常の医療において取得された診療情報

- ・外部への試料・情報の提供方法

研究責任医師または担当医は、症例報告書に必要な内容を記入し、署名または記名捺印する。

研究責任医師または担当医は、作成した症例報告書をデータセンターへ送付する。送付の際、研究責任医師は症例報告書の写しを作成し、保管する。

【個人情報の取り扱い】

集積されたデータは、個人を同定できる情報を含まずに利用する。

【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ません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

〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30

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