

## 患者の皆さまへ

当院では、保有する既存試料・情報を用いて下記の研究を実施しております。このような研究の実施に当たっては、研究対象者の方に研究の参加を拒否する権利が保障されております。(オプトアウト)  
この研究に関するお問い合わせなどありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

### 記

研究機関名	市立豊中病院
倫理委員会承認日	2016年 4月19日
研究期間	2023年 3月31日 まで
研究の名称	再発性多発性骨髄腫におけるポマリドミド・デキサメタゾン併用療法に関する多施設共同観察研究
研究対象	市立豊中病院で多発性骨髄腫に対する治療を受けられた患者さん
対象材料	診療記録
対象期間	平成27年5月～ 平成35年3月
研究の目的意義	2015年5月に、本邦においてボルテゾミド、レナリドミドによる治療歴を有する再発性多発性骨髄腫に対する新規治療薬としてポマリドミド(商品名:ポマリスト)が承認されました。すでにポマリドミドは2013年には米国、欧州で承認されており、デキサメタゾンとの併用において、その有効性や治療関連有害事象に関してのデータが徐々に明らかになり、MM治療成績の更なる向上が期待されています。しかしながら、本邦におけるポマリドミド・デキサメタゾン療法のデータは限定されており、実診療における有効性や有害事象、ならびに診療上の問題点などは不明点が多く、今後、早急に明らかにすべき重要な課題です。そこで、我々はポマリドミド・デキサメタゾン療法の実態について、関西ミエローマフォーラム(KMF)という多発性骨髄腫に関する多施設共同研究グループと協力し、前方視的・後方視的観察研究を行うことで、本邦の骨髄腫診療の向上に寄与したいと考えています。
方法	本研究は多施設共同前方視的・後方視的観察研究です。各施設・各患者様におけるポマリドミド・デキサメタゾン療法の投薬量や投薬スケジュールについての介入は行わず、個別の患者様の実情に即した保険医療承認内の治療を推奨します。治療経過や治療効果などについての観察研究です。治療方法を指定するなどの治療介入は生じません。
個人情報の取り扱い	本研究のデータは、研究目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱わず安全に管理します。研究結果から個人が特定されることはありません。ご自分あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合はご連絡ください。
問い合わせ先	市立豊中病院 内科(血液) 小杉 智 TEL 06-6843-0101(代表)