

## 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	2017年 8月18日
研究期間	2020年 8月31日 まで
研究の名称	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
研究対象	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
対象材料	診療記録
対象期間	2012年 10月～2020年 8月
研究の目的意義	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、現在の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、同じ使い方をしても、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。
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。各施設・各患者さんにおける治療介入は行いません。まず、KMFデータベースに登録されている患者さんの中から、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。
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。
問い合わせ先	市立豊中病院 内科 小杉智 TEL 06-6843-0101