

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「多発性骨髄腫に対する免疫療法における効果予測因子の検討」へご協力をお願い

—2016年1月から2023年3月末日までに三重厚生連松阪中央総合病院 血液腫瘍内科で多発性骨髄腫と診断された患者さんへ

研究機関名 三重厚生連松阪中央総合病院 血液腫瘍内科
研究分担者 三重厚生連松阪中央総合病院 血液腫瘍内科 蜂矢 健介
三重厚生連松阪中央総合病院 血液腫瘍内科 鈴木 和貴
三重厚生連松阪中央総合病院 血液腫瘍内科 関根 隆夫

1. 研究の概要

- 1) 研究の意義 多発性骨髄腫に対する新規治療薬が開発され、患者さんの全生存期間は過去20年間で大きく改善しました。フローサイトメトリーと呼ばれる機械を用いて微小残存病変が検出されない方の予後が良いことが注目され、さらなる治療法が開発されています。しかしながら、各個人の治療薬の効果を予想は未だ可能になっていません。個々に対して最善の治療をするためには、各治療法の効果を予測するためのバイオマーカーの開発が必要です。
- 2) 研究の目的 多発性骨髄腫の患者さんの病理標本を用いて、微小残存病変が陰性化した患者さんと陰性化しなかった患者さんとの違いを検証します。それにより治療効果を予測するバイオマーカーの開発を目指します。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者 多発性骨髄腫の患者さんで、抗体療法および免疫調整薬による治療を受けていた方
- 2) 研究期間 2024年8月末日まで
- 3) 研究方法 骨髄より得た生検標本を用いて、HE染色(脂肪細胞の数とサイズ、線維芽様細胞の評価)、免疫組織化学染色(CD138、CD68、CD169、PLIN1)を解析します。
- 4) 使用する試料の項目 病院に保存されている病理標本
- 5) 使用する情報の項目 以下の臨床データを解析に使用します。
 - 観察項目
 - (ア) 治療内容；選択した化学療法、薬剤投与量、薬剤投与間隔。
 - (イ) 無増悪生存期間(PFS)、全生存期間(OS)、MRD陰性化率、治療中止に至った有害事象。
 - 検査項目：
 - ① アルブミン、CRP、IgG、IgM、IgA、Free light chain、 $\beta 2$ マイクログロブリン、クレアチニン、シスタチンC、ALT、AST、T-Bil、D-Bil、ALP、Ca、尿蛋白量。
 - ② マルチカラー・フローサイトメトリー、FDG-PET
- 6) 情報の保存 使用する情報以外の項目は解析する電子機器に入力せず、匿名化して保存します。

7) 情報の保護 登録患者照会用識別番号とバイオバンク匿名化番号、匿名化番号の対応表（帳票）は松阪中央総合病院血液腫瘍内科：鈴木和貴のもとで厳重に保管します。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2024年8月末日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：三重厚生連松阪中央総合病院 血液腫瘍内科 蜂矢 健介

電話：(平日：9時30分～17時00分) 0598-21-5252

ファックス：0598-21-9555