

当院の多発性骨髄腫の治療成績に関する後方視的解析

実施計画書

研究代表者：坂出市立病院 血液内科

國定浩大

共同研究者：坂出市立病院 血液内科

松岡亮仁

坂出市立病院 血液内科

山本光貴

坂出市立病院 血液内科

太巻侑香

1、研究概要

1-1、後ろ向き研究

1-2、研究の背景

多発性骨髄腫（multiple myeloma : MM）は、形質細胞の単クローン性（腫瘍性）増殖と、その産物である単クローン性免疫グロブリン（M 蛋白）の血清・尿中増加により特徴付けられる疾患である。CART 療法や二重特異性抗体療法などの新規治療の開発に伴って治療成績は飛躍的に向上している。しかしながら、治療法にはアクセスの観点などの影響で地域差があるのが現状である。また、人口の高齢化に伴って多発性骨髄腫患者もまた高齢化しているが、初発時の治療は現在、4 剤併用療法が主流になりつつある。臨床においてこのようなフレイルな患者に 4 剤併用療法をどのように導入するか全国的にもアンメットニーズとなっている。高齢多発性骨髄腫の患者の予後は改善の余地がある。

1-3、研究の目的

本研究の目的は、当院における多発性骨髄腫患者の治療成績を解析し、治療効果、生存期間の解析を行い、年代毎や年齢別、治療方法毎に解析し、群間での差がないかどうかを吟味することで今後の臨床に活かすことである。

1-4、研究の方法

1-4-1 対象患者

対象患者は、当院で多発性骨髄腫に対して何らかの化学療法を施行した患者の転帰、生存期間、臨床的背景などについて後方視的に解析を行う。多発性骨髄腫に対して当院で 2010 年 1 月～2025 年 5 月 30 日に一度でも化学療法を投与した症例を対象とする。患者背景や治療経過を含む全データを診療記録より後方視的に収集する。

2、調査期間と予定患者数

調査期間は 2010 年 1 月から 2025 年 5 月 30 日までとし、予定患者数は 110 名を予定する。解析期間は 2025 年 5 月 30 日から 2026 年 3 月 31 日までである。

3、インフォームド・コンセント

本試験は、臨床研究のうち対象患者への侵襲や介入がなく自施設保有の診療情報のみを用いる研究であるため、国が定めた指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に基づき、対象となる方から個別に同意を得ることなく実施する。代わりに研究に関する情報を公開し、研究に診療情報や検体を使用されることを拒否できる機会を保障するために情報公開文書によるオプトアウトを行う。本試験では、ヘルシンキ宣言、臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する指針に従う。

4、倫理委員会の承認

本試験においては、本研究実施計画書が倫理審査委員会で承認され、施設長の承認を得なければならない。

5、秘密保護と匿名化

個人情報管理者名（所属・氏名）血液内科 國定 浩大

- ・ 個人情報保護の方法

□ 連結可能匿名化を用いて、データは excel で管理して院内の PC で管理して鍵のかかったロッカーに施錠して管理する。

連結可能匿名化とは、個人情報を扱う際に、個人を特定できる情報を削除または変更し、新たな符号（ID や番号）を付与して、元の個人情報との対応表を別に管理する方法である。

6、利益相反

本研究に関わる研究代表者および共同研究者における利益相反はない。

7、予想される患者の利益と不利益

この研究は保険診療の範囲内ですでに予定された治療法が行われた診療録のデータを後方視的に解析するだけであり、患者に対する直接の利益はないが、間接的に今後の診療技術が結果に基づいて向上することで利益を受ける可能性はある。

個人情報が漏洩することで患者の不利益につながる可能性はあるため、上記の通り、個人情報の管理に関しては万全を期す。