

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

再発または難治性多発性骨髄腫に対するKRd療法の効果及び安全性に関する後ろ向き研究

2. 研究の対象患者

カルフィルゾミブが使用可能となった2016年8月から2018年3月31日までの期間で、当院で治療された再発または難治性多発性骨髄腫に対してKRd療法を施行された患者さん。

3. 研究の対象期間

2016年8月1日～2018年3月31日

4. 研究の概要

カルフィルゾミブはボルテゾミブに次ぐ第2世代のプロテアソーム阻害薬であり、本邦でも2016年8月から再発または難治性多発性骨髄腫に対する治療薬として利用できるようになり、レナリドミド、デキサメサゾンと併用してKRd療法として治療が行われるようになった。その有効性および安全性に関して本邦におけるデータは未だ少なく集積が必要と考えられている。そこで、当院において再発または難治性多発性骨髄腫に対してKRd療法を施行された症例の有効性および安全性の解析を行う。

5. 研究実施予定期間

2017年11月22日～2019年3月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者識別コード、生年月日、年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、入院日

血液学的検査：RBC、Hb、WBC、好中球数、リンパ球数、芽球数、形質細胞数

血液生化学的検査：多発性骨髄腫発症時およびKRd療法開始時の血液検査（TP、ALB、GOT、GPT、LDH、ALP、CK、BUN、Cre、eGFR、Na、K、Cl、Ca、BS、HbA1c、LDL、HDL、T-CHO、TG、CRP、IgG、IgA、IgM、 β 2MG、FLC、免疫電気泳動、蛋白分画）

骨髄および画像検査結果

治療：血液・各薬剤の開始時用量、治療コース数、治療効果

有害事象：有害事象内容、死亡日、死因、最終観察日・観察項目

7. お問い合わせ先

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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保証に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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ないので、下記の連絡先までお申出下さい。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。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

- ・ 研究責任者：血液内科 田中 宏明
- ・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)