

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

多発性骨髄腫に対するダラツムマブ・ボルヒアルロニダーゼアルファ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

2020年4月1日から2022年3月31日までの期間で、当院でダラツムマブもしくはダラツムマブ・ボルヒアルロニダーゼアルファ製剤を投与された多発性骨髄腫の全症例

・ 選択基準

2020年4月1日から2022年3月31日までの期間で、当院でダラツムマブもしくはダラツムマブ・ボルヒアルロニダーゼアルファ製剤を投与された多発性骨髄腫の全症例

・ 除外基準

医師の判断により対象として不適当と判断された患者さん

3. 研究の対象期間

2020年4月1日～2022年3月31日

4. 研究の概要

ダラツムマブは、ヒト型抗CD38モノクローナル抗体であり、多発性骨髄腫に対する初の抗体治療薬である。本邦では2017年11月から使用されており、その有効性から広く用いられている薬剤の一つであるが、500mlから1,000mlの生理食塩水に溶解して3-4時間で投与する必要があり、投与時間と補液負荷の問題があった。そこでボルヒアルロニダーゼアルファをダラツムマブに配合することで皮下投与が可能となった製剤が開発され、ダラツムマブとの非劣性が示され、本邦でも2021年5月から使用可能となった。当院においてはダラツムマブを使用していた全症例がダラツムマブ・ボルヒアルロニダーゼアルファ製剤へ変更され、新規にダラツムマブ療法を開始する症例も全例が同製剤で開始されている。体重あたりで投与量を調整していたダラツムマブに対して、本製剤は投与量を1800mgで統一しており、体重により治療効果に差がないか多数例で検証が必要と考えられた。また抗体治療薬の大きな副作用として初回投与時の輸注反応(infusion reaction)があるが、皮下注射製剤となりこれらの頻度及び発症時間についても検証が必要と考えられた。

5. 研究実施予定期間

2021年11月17日～2023年3月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

被験者背景：性別、年齢、体表面積、既往歴、合併症、前治療歴

血液検査：血算、血液像、LDH、TP、Alb、Cre、CRP、IgG、IgA、IgM、FLC、初発時および治療開始時の骨髄検査、染色体検査

治療内容および転帰：治療開始日、治療効果、再発日、次治療およびその開始日、最終転帰およびその日付、有害事象及びその発現日

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後ろ向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果は研究対象者(又は代諾者)個々には開示しない。

8. 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ませんので、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)