

## 情 報 公 開 文 書

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究の名称                               | 移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対する DMPB 療法の効果と安全性に関する後ろ向き観察研究                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 整理番号                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 研究機関の名称                             | 富山大学附属病院                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 研究責任者<br>(所属・氏名)                    | 富山大学附属病院 血液内科<br>講師 和田 暁法                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 研究の概要                               | <p>【研究対象者】</p> <p>富山大学附属病院にて 2019 年 10 月から 2022 年 12 月までに移植非適応初発多発性骨髄腫に対し、DMPB 療法を行なった全患者さんが対象です。</p> <p>【研究の目的・意義】</p> <p>現在日本では移植非適応初発多発性骨髄腫患者さんに対してダラツムマブ、メルファラン、プレドニゾロン、ボルテゾミブ療法もしくはダラツムマブ、レナリドマイド、少量デキサメザゾン療法が日本血液学会診療ガイドラインで推奨されています。しかし、日本人におけるダラツムマブ、メルファラン、プレドニゾロン、ボルテゾミブ療法における効果及び安全性に関する報告は少なく、当院で同療法受けた患者さんの効果及び安全性を確認することで、今後の投与を行うべき症例の選定に結びつくことを目的とします。</p> <p>【研究の方法】</p> <p>後ろ向き観察研究です。年齢、性別、体表面積、初発時期、臨床病期、併存症、疾患、継続状況、効果判定及び有害事象関連の採血並びに画像結果等患者さんのカルテ情報を参照させて頂き効果と安全性を調査する研究です。なお、個人が特定される情報は取得しません。</p> <p>【研究期間】</p> <p>実施許可日 ～ 2024 年 6 月 30 日</p> <p>【研究結果の公表の方法】</p> <p>学会発表あるいは論文掲載にて公表します。</p> |
| 研究に用いる試料・情報の項目と利用方法<br>(他機関への提供の有無) | 診療情報の項目として、年齢、性別、体表面積、初発時期、臨床病期、併存症、疾患、継続状況、効果判定及び有害事象関連の採血並びに画像結果を取得します。診療における情報の取得のみとし、研究を目的とした新たな情報の取得は行いません。他機関への情報の提供は行いません。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名         | 富山大学附属病院 病院長 林 篤志                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 研究資料の開示                             | 研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 試料・情報の管理責任者<br>(研究主機関における研究責任者氏名)   | 富山大学附属病院 血液内科 講師 和田 暁法                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口            | <p>研究対象者からの除外（情報の利用を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 076-434-2281（内科外来 対応時間 平日 9 時-17 時）</p> <p>FAX 076-434-5106</p> <p>E-mail akino@med.u-toyama.ac.jp</p> <p>担当者所属・氏名 富山大学附属病院 血液内科 講師 和田 暁法</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |