

「多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植

についての後方視的検討」

へのご協力をお願い

1986年4月から2018年1月の間に当科にて

多発性骨髄腫の治療を受けられた方へ

1. 研究の概要

1) 研究の意義

多発性骨髄腫(multiple myeloma、MM)は治癒の難しい難治性造血器腫瘍であり、1960年代から行われているメルファランとプレドニゾンによるMP療法などを中心とする化学療法を受けている患者さんでは5年生存率は29%と低いものでしたが、1996年頃より自家造血幹細胞移植併用大量化学療法の導入、1999年より免疫調整薬(immunomodulatory drug, IMiDs)のサリドマイド、続いて2003年にはプロテアソーム阻害薬(proteasome inhibitor, PI)であるボルテゾミブなどの新規薬剤の導入、2003年のタンデム移植の導入などにより治療成績は向上しています。また、今後も新たな新規薬剤の導入により治療成績のさらなる向上が期待されています。

現在65歳以下の未治療MM患者さんは自家末梢血幹細胞移植(Autologous peripheral blood stem cell transplantation, ASCT)が標準治療となっていますが、最近では65歳以上の患者さんでも医学的に十分体力のあると判断される70~75歳の患者さんでは移植治療を考慮してよいとされています。

今までの報告から移植前に深い奏功を得ることで予後が改善する事が示唆されており、移植症例における寛解導入療法は、速やかな抗腫瘍効果、深い奏功を得られる事、および自家末梢血幹細胞採取が効率的に行える事が重要になってきます。以前はVAD療法(ビンクリスチン、ドキソルビシン、デキサメソゾン)などが行われていましたが、深い奏功を得ることが困難であり、現在は深い奏功を得る事が可能な新規薬剤を使用した寛解導入療法が多く行われています。

より深い奏効を得るため自家移植を2回行うタンデム移植が考案されました。日本ではJapan Study Group for Cell Therapy and Transplantation(JSCT)研究会において、タンデムASCTの第I/II相試験が行われ、5年無病生存率は20.3%、5年全生存率は66.5%と良好な成績が得られています。ただし、治療関連毒性の問題があり、現在は新規薬剤の導入により治療成績が向上していることから、現時点ではタンデム移植の意義は低下しています。

以前は寛解導入療法後や自家移植治療後は無治療にて経過観察することが基本でし

たが、地固め療法の追加により深い奏功を得る事ができる事がわかり、さらに予後の改善に繋がると報告されているため、高い治療目標が設定されています。また、そのような深い奏功を得ていたとしてもいずれは再発してしまう事から、さらなる奏功を得るためやその維持のために、維持療法を加えた治療法も模索されています。

このような状況から、寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め療法、維持療法それぞれで最良の治療を選択し、総合的に深い奏効を得るという治療戦略が必要となってきました。

今回当院で MM に対して ASCT を施行した症例における治療の有用性や新規薬剤導入や移植後地固め療法などによる治療成績の向上について後方視的に臨床研究を実施します。診療の実践を評価することは、エビデンスに基づく診療が行われているかを検証し、日本人における安全性や有用性などの有意義な情報をもたらすと期待されます。

2) 研究の目的

初発 MM に対して ASCT を施行された患者さんを後方視的に研究し、治療の安全性と有用性を検討します。

2. 研究の方法

1986 年 4 月から 2018 年 1 月の間に、初発 MM に対して、ASCT が実施された患者さんが対象となります。MM の診断時の状態および経過、MM の治療法(タンDEM移植の有無や新規薬剤使用の有無など)、治療の効き方などのデータを診療記録(カルテ)から抽出し、治療の有用性や安全性について調べます。

1) 使用する資料・情報

本研究では、試料(血液, 体液, 組織, 細胞, 排泄物等の人の体から採取されるもの)は取り扱いません。研究に使用する情報としてカルテから以下の情報を抽出して使用させていただきますが、あなたの個人情報(年齢, 性別, 既往歴, 家族歴)は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシー保護には細心の注意を払います。

- 年齢、性別、既往歴、家族歴
- MM の状態および経過をあらわすデータ、MM の治療法、副作用や有害事象、治療効果など

2) 情報の保存

本研究で収集した情報は、研究終了後 10 年間保存させていただきます。保存した情報を用い新たな研究を行う際は、原三信病院のホームページ上に研究内容を掲示します。

3) 情報の保護

患者さんの情報は、原三信病院が管理するサーバー上に保存し、ID・パスワードを用いて厳重に管理します。

3. 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保護に支障がない範囲内で、この研究計画や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。

この研究では個人情報を扱いません。

この研究であなたのデータを個人情報がわからない形にして収集します。研究結果は、学会や論文で発表しますので、ご理解下さい。

4. あなたの情報の使用を望まれない場合

あなたの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、**研究対象としませんので、2018年1月までの間に、**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は不利益が生じることはありません。

5. 本研究の観察研究責任者および研究事務局

原三信病院 血液内科 梅野 毅史

〒 812-0033 福岡市博多区大博町 1-8

TEL: 092-291-3434 FAX: 092-291-3064(東 8F 病棟)

e-mail: sourplum5424@gmail.com

研究事務局(データセンター)

原三信病院 血液内科

〒 812-0033 福岡市博多区大博町 1-8

TEL: 092-291-3434 FAX: 092-291-3064(東 8F 病棟)