

「Carfilzomib 治療をうける再発・難治性多発性骨髄腫患者に対する

支援システムの実行可能性と有用性に関する

後方視的観察研究(予備的研究)」

へのご協力をお願い

2016 年 10 月から 2018 年 2 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) 研究の目的

2016 年, 再発・難治性多発性骨髄腫 (relapsed and refractory multiple myeloma, RRMM) に対して承認された新規 proteasome inhibitor (PI) である Carfilzomib (CFZ, カイプロリス®) は, 高い抗骨髄腫による有効性が期待されます。しかし, 心不全や不整脈などの心毒性が問題とされ, 海外での死亡例も報告されていますが, 日本人における心毒性データは乏しい現状です。CFZ 治療の安全性を向上させるために当院で構築した包括的支援システムの実行可能性を評価し, 副次的に, 本システムにより見出した心電図異常などの有害事象について発症率を評価します。加えて, CFZ の心毒性について説明を受けた患者の治療に対する不安や心理的葛藤について評価します。本研究によって, 本邦の医療環境で実行可能な CFZ 治療を受ける患者への支援法を確立するための示唆が得られることが期待されます。

2. 研究の方法

2016 年 10 月から 2018 年 2 月の間に当院で RRMM と診断され, CFZ 治療 (KRd 療法) が実施された患者を対象とします。投与観察表を用いた CFZ 治療時観察の実施率 (全体, 入院, 外来), 副作用の問診票を用いた有害事象観察の実施率, 脈拍自己測定指導の実施率, 脈拍自己測定ができるようになった患者の割合, 外来化学療法移行後の CFZ 投与翌日の電話連絡の実施率を解析します。CFZ

治療(KRd療法)前の葛藤や不安、治療開始後の不安の状況について、心毒性について説明を受けた後に意思決定の葛藤について評価する Decisional Conflict Scale(DCS)という16問からなる5択の選択肢の質問紙調査を実施します。次に、CFZ治療開始後に、提供した看護支援について患者さんが感じたこと、不安などについて質問紙調査②します。どちらとも、回答するか否かは患者さん自身で決めていただいてもかまいません。質問紙①は、記入後は看護師へ渡していただき、回答をしない場合は、そのまま破棄していただきます。質問紙②は、無記名で記入し、8問からなる5分程度で終了する簡単なものです。回収専用の箱に自由に投稿していただきます。また、心電図モニタリング、定期的・症状出現時の心電図検査で発見した心毒性イベントの詳細と発症頻度を評価します。本研究は、予備的研究であり、実施率や患者割合については、統計解析を必要としません。またDCSは全体スコア、サブスコアとも40点以上を不安・葛藤が強い状態と評価します。

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
- 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5年間保存させていただきます。なお、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、D・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2月までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。なお、この場合も自由意思であり、その後の診療や病院の中で提供する全てのサービスにおいて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 看護部 主任 横田 宜子

〒 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:: yokota@harasanshin.or.jp

研究事務局(データセンター)

原三信病院 東館 8F 病棟

〒 812-0033 福岡市博多区大博町 1-8

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