

「末梢血幹細胞動員におけるダラツムマブが  
与える影響に関する後方視的観察研究」への  
ご協力のお願い

2018年12月から2023年8月の間に当院にて  
自家末梢血幹細胞採取を受けられた  
多発性骨髄腫の患者さんへ

## 1. 研究の概要

### 研究の目的

多発性骨髄腫の治療薬であるダラツムマブは、CD38を標的とするモノクローナル抗体で、多発性骨髄腫の腫瘍細胞表面に発現するCD38抗原に結合することにより抗腫瘍効果を示します。多発性骨髄腫の治療では、導入療法としてダラツムマブを含む大量化学療法を実施後に自家移植のため末梢血幹細胞採取が行われますが、このダラツムマブが末梢血幹細胞動員効果を低下させる可能性があります。当院でダラツムマブを投与した患者さんと非投与の患者さんを後方視的に解析し、末梢血幹細胞の採取不良因子を同定することにより、効率的な末梢血幹細胞採取につながる可能性があります。

## 2. 研究の方法

当院で2018年12月～2023年8月の間に末梢血幹細胞採取を受けられた多発性骨髄腫の方を対象とします。診療録からデータを収集し、後方視的に解析します。

### 1) 使用する情報

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、あなたの個人情報には削除し、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、体重、Plerixafor 投与の有無
- 末梢血幹細胞採取時のデータ（採取前末梢 CD34 陽性細胞数、血小板数、ヘマトクリット値、処理血液量）

## 2) 情報の保存

本研究で収集した情報は、研究終了後、臨床検査室で10年間保存させていただきます。なお保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、当院の臨床研究倫理審査委員会の承認後、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 臨床検査科内のインターネットに接続できないID・パスワードにて制限されているパソコンにて管理します。

## 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了承下さい。

## 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、研究対象としないので、2024年2月29日までの間に、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、その後の当院での診療や当院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. 本研究の利益相反について

本研究に関わる利益相反はありません。

## 6. 本研究の観察研究責任者および研究事務局

医療法人 原三信病院 臨床検査科 松井勇二郎

〒 812-0033 福岡市博多区大博町 1-8

TEL: 092-291-3434 FAX: 092-291-3069 (臨床検査室)

e-mail : saikin@harasanshin.or.jp

研究事務局 (データセンター)

医療法人 原三信病院 臨床検査科

〒 812-0033 福岡市博多区大博町 1-8

TEL: 092-291-3434 FAX: 092-291-3069 (臨床検査室)