

東京都済生会中央病院で診療を受けられる皆様へ

東京都済生会中央病院（以下、当院）では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の【お問い合わせ先】へご連絡下さい。

【研究の名称】

東京都済生会中央病院における多発性骨髄腫患者の
プロテアソーム阻害薬使用状況の調査

【研究機関及び研究責任者】

研究機関：東京都済生会中央病院 薬剤部
研究責任者：有野 徹

【研究の目的】

多発性骨髄腫の治療として日本血液学会造血器腫瘍診療ガイドライン(2013年版)では、プロテアソーム阻害薬、免疫調整薬およびステロイド薬の3剤併用療法が標準化学療法として記載されております。

本邦においては、これまでプロテアソーム阻害薬として2006年に保険適応となったボルテゾミブ（商品名：ベルケイド）が長く用いられてきました。しかし、2016年8月にカルフィルゾミブ（商品名：カイプロリス）が保険適応となり、さらに2017年5月にはイキサゾミブ（商品名：ニンラーロ）が保険適応となりました。しかしながら、これら新規薬剤は本邦での使用経験はまだ十分ではなく、忍容性や治療継続性などの情報が乏しいのが現状です。

本研究の目的は、当院における多発性骨髄腫患者様のプロテアソーム阻害薬使用状況を調査し、治療の忍容性、継続性などの知見を得ることです。

【研究の方法及び期間】

研究の方法：通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。

研究の期間：当院の臨床研究倫理審査委員会承認後から 2019 年 3 月 31 日まで

【研究対象者の選定について】

- ・対象となる患者様

2014 年 10 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日の間に当院電子カルテ (MegaOak, NEC) にてベルケイド、カiproリスまたはニンラーロが処方された患者様

- ・利用する診療情報

性別、年齢、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、処方歴、前治療歴、臨床検査値 (血清アルブミン、血清クレアチニン、尿酸、総ビリルビン、AST、ALT、e-GFR、 β 2-MG、HbA1c、Ccr、白血球数、ヘモグロビン、血小板数、好中球数、 κ 鎖、 λ 鎖、 κ/λ 比)

【対象となる患者様に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益】

本研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行われるため、患者様への負担、リスク及び利益は発生しないと考えます。

【個人情報の取扱い】

利用する情報からは、氏名、住所など、患者様を直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。また、ご自身のデータを研究に利用することを承諾されない方は以下の【問い合わせ先】にご連絡下さい。その場合、診療上何ら不利な扱いを受けることはありません。

【本研究の実施について】

本研究は、臨床研究倫理審査委員会による審査の上、研究機関の長による承認を得て実施しております。

【問い合わせ先】

東京都港区三田 1-4-17

東京都済生会中央病院 薬剤部

担当 有野 徹

電話 03-3451-8211