

患者さんへ

「多発性骨髄腫の自家移植後の抗 CD38 抗体を用いた地固め療法の有効性」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2013年10月より2025年10月までに湘南鎌倉総合病院血液内科で多発性骨髄腫に対し自家幹細胞移植を受けられた患者さん
2 研究目的・方法	多発性骨髄腫に対し、これまで自家幹細胞移植の後の地固め療法は定まったものはありませんでした。現在は抗 CD38 抗体(商品名:ダラザレックス [®] 、サークリサ [®])を移植直後に関しても使用することが一般的になりつつありますが、当院では、効果不十分例や高リスク多発性骨髄腫症例に対し、早くから抗 CD38 抗体を自家幹細胞移植後の地固め療法として使用してきました。現状、実臨床上の地固め療法としての抗 CD38 抗体薬の使用に関する発表がないため、本研究ではその有効性と安全性を評価していきます。 研究の期間:施設院長許可後(2025年12月)~2027年10月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、多発性骨髄腫のステージ、治療開始前の血液検査データ、治療内容、有害事象等
5 個人情報の取り扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 佐藤 淑 湘南鎌倉総合病院 血液内科 住所:神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717

2025年10月22日作成(第1.0版)