

(臨床研究に関する公開情報)

2021年12月2日 第1.1版

2022年1月18日 第1.2版

骨髄腫関連疾患と診断された患者さんへ (2022年1月~2024年12月に診断された方)

## (臨床研究に関する公開情報)

臨床研究の計画、方法などについてお知りになりたい場合、本研究へ検体やカルテ情報が利用されることについてご了解できない場合など、お問合せがございましたら、以下の「問合せ先」へご照会ください。なお、研究協力が出来ない場合でも、患者さんに不利益が生じませんので、ご安心下さい。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産など、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

### [研究課題名]

日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究 II

### [研究の責任者]

#### 実施責任

一般社団法人 日本血液学会

#### 研究代表者

名古屋市立大学医薬学総合研究院 (医学) 血液・腫瘍内科学

飯田 真介

#### 研究事務局

名古屋市立大学医薬学総合研究院 (医学) 血液・腫瘍内科学

成田 朋子

### [研究の背景]

日本における多発性骨髄腫の年間の発症率は10万人あたり約5人と推定され、2016年の罹患推定値は7,525人です。2017年の死亡者数は4,397人です。JSH-MM-15研究に登録された症候性多発性骨髄腫患者の診断時の年齢中央値は71歳であり、高齢者の罹患率が高い疾患です。わが国においては高齢化人口の増加を反映し、年々罹患患者数が増加しています。臨床所見としては、骨痛（特に腰痛）、貧血、腎障害、高カルシウム血症、易感染性、神経症状などがあります。無治療での生存期間は9カ月程度、メルファラン+プレドニン(MP)療法の開発された1960年代後半以降でも診断後の平均余命は約3年とされてきました。しかし、血液疾患の治療は近年の分子生物学的研究の発展に合わせ、数多くの新規薬剤の登場により著しく進歩しています。なかでも、多発性骨髄腫においては、1999年にサリドマイド、そして2003年にプロテアソーム阻害剤であるボルテゾ

ミブの有効性が示され、2000年以降の生存期間中央値は4.6年まで延長しています。最近、レナリドミドやポマリドミドなどの免疫調節薬、カーフィルゾミブやイクサゾミブなどのプロテアソーム阻害剤、脱アセチル化酵素阻害剤であるパノビノスタット、Bcl2阻害薬であるベネトクラックス、エロツズマブ、ダラツムマブやイスツキシマブなどの抗体薬などの新規薬剤が次々と上市・開発されています。さらにB細胞成熟抗原(BCMA)などの形質細胞表面に発現する抗原を標的とした抗体薬物複合体(Antibody drug conjugate: ADC)、二重特異性抗体やキメラ抗原受容体導入T細胞(CART)療法などの細胞免疫療法の開発も急速に進んでいます。

米国のメイヨークリニックにおいては、レナリドミドの使用が可能となった2006年以降の生存期間中央値は6.1年まで延長したことが報告されています[3]。多施設でのレジストリー研究としては、米国におけるCONNECT MM Registry (Br J Haematol 2019; 187: 602-614)やオーストラリアとニュージーランドにおけるANZ Myeloma and Related Diseases Registry (BMC Med Res Meth 2016; 16: 151)などの前方視的レジストリー研究によりReal World Evidenceとして骨髄腫患者の予後改善や実臨床における予後因子の解析などが実施されています。

我が国においても、このように有望な新薬の登場による形質細胞腫瘍患者の日常診療における治療実態や治療成績を把握し、重要な予後因子を見いだすことは、将来の治療戦略を考える上で貴重な情報となります。日本血液学会では2016年～2018年の3年間に学会の教育研究施設49施設から計1,951例の形質細胞腫瘍患者の前方視的登録を行い、現在登録終了後3年間の経過を観察しています(JSH-MM-15研究: UMIN000022099)。

抗CD38抗体薬が未治療患者にも適応拡大された2019年以降に新たに診断された多発性骨髄腫患者の予後や予後因子を先行研究(JSH-MM-15)と比較し、日本人の疫学から治療成績・予後に関するまとまった情報を多施設で創出し共有していくことは重要な課題です。

以上のような背景から、日本全体における多発性骨髄腫の疫学・治療成績に関するデータベースを改めて作成し解析することは、本邦の多発性骨髄腫治療の発展を図るために喫緊の課題です。

## [研究の目的]

日本における日常診療における骨髄腫関連疾患の予後ならびに予後因子について調査することを目的とします。

## [研究デザイン]

前向きコホート研究

## [研究の方法]

目標症例数: 1,200例

主な評価項目: 全生存期間、無増悪生存期間、次治療までの期間、無治療期間<sup>1</sup>、奏効割合

研究期間: 登録期間3年、観察期間 最終登録例の登録日から5年後まで

研究代表者: 飯田 真介

### ●対象となる患者さん

日本血液学会血液研修施設のうち、倫理審査委員会承認が得られ、かつ骨髄腫関連疾患の診療を行う施設において、2022年1月1日以降に、骨髄腫関連疾患のうちいずれかを新規に診断された患者さん

### ●研究期間

登録期間：西暦2022年1月1日から3年（研究機関の長の研究実施許可日から登録開始）

観察期間：患者さんの最終登録から5年後まで

### ●利用する試料・情報：

試料（検体）：なし

（カルテ）情報：診断名、診断日、合併症・既往症、診断時疾患情報（身体所見、病変部位や病期血液検査、骨髄検査、染色体検査などの検査結果）、治療内容（使用薬剤名、治療期間）治療効果（寛解の有無や時期再発・増悪の有無や時期、移植施行有無や時期などの情報）、転帰（生死、最終生存／死亡確認日、死因）

### ●情報の管理

各施設の患者さんの情報は、インターネットを介して提出され、研究期間中はデータセンターにて保管されます。患者さんのカルテからの情報の入力や確認について、患者さんの担当医に加え、外部のクリニカルリサーチコーディネーターの方に守秘義務契約を締結した形で委託する場合があります。研究終了後最低5年間は、研究代表者施設で適切に保管し、保管期間を過ぎた後、本研究運営委員会で協議の後、適切な時期に情報漏えいの無いように完全に破棄します。原資料については、参加施設にて上記と同等期間、適切に保管します。保管期間中に海外の研究者も含めた情報の二次利用要請があった場合は、二次利用を行うプロトコールが倫理審査委員会で承認されたものであり、本研究組織内の運営委員会にて審議の上、承認された場合、供与可能とします。患者さんやその代理人の方から情報利用の停止が求められた場合は、それ以降のデータ供与を停止致します。ご要望につきましては、担当医を介してご連絡下さい。

### [研究組織]

本研究は多施設共同研究として実施され、研究で得られた情報・検体は、共同研究機関内で利用されることがあります。

共同研究機関（日本血液学会血液研修施設）

※現時点での「IRB承認済施設一覧」は以下URLからご確認いただけます。

[https://ptosh.com/public/organizations/JSH/trials/MM-20/department\\_list](https://ptosh.com/public/organizations/JSH/trials/MM-20/department_list)

### [個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には研究用の番号がつけられて管理され、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は用いません。また、研究用の番号とあなたのお名前などを結び付ける対応表は参加医

(臨床研究に関する公開情報)

療機関の研究責任者が作成し、医療機関内において適切に管理されます。研究成果について、学会や学術雑誌で発表される場合も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

### [利益相反について]

臨床研究における利益相反（COI: Conflict of interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適切な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。このような経済活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。本研究の資金源はヤンセンファーマ株式会社から提供されていますが、日本血液学会が実施する研究でありデータの管理や解析を担当するデータセンターは独立した組織に委託しています。また、本学の研究責任者である河野和はヤンセンファーマ株式会社から講演謝金を受領しており、利益相反状態にあると判定されますが、本学の利益相反委員会に全て報告し、このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、対象となる方の不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。その他、日本血液学会における利益相反（COI）の管理は、学会のCOI委員会で行っています。また、研究責任医師および分担医師の利益相反（COI）の管理は、当院にて適切に管理されています。

### [問合せ先]

当院の研究責任者：血液・膠原病・感染症内科： 河野 和

問合せ窓口担当者： 血液・膠原病・感染症内科： 河野 和、西村 直

TEL： 096-373-5156

Mail： ykawanomn@kuh.kumamoto-u.ac.jp