

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院血液内科では、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記録をまとめるものです。この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2023年12月1日～2024年7月31日の間に、多発性骨髄腫のために虎の門病院血液内科に入院・通院し、Idecabtagene vicleucel（商品名:アベクマ）施行のためのリンパ球採取を受けられた方

【研究課題名】

難治性多発性骨髄腫に対する Idecabtagene vicleucel の効果についての検討

【研究の目的・背景】

多発性骨髄腫に対しては、主に抗がん剤を用いた導入化学療法が行われ、その後、移植適応の患者さんについては、自家移植が行われます。しかし、治療後しばらくすると再発することが多く、その場合も化学療法が行われますが、再発を繰り返し、治療が効きにくくなることもあります。

近年、再発難治性の多発性骨髄腫に対してCAR-T細胞療法が新たな治療方法として注目されています。CAR-T細胞療法は、3つ以上の前治療歴がある再発または難治性の多発性骨髄腫の患者さんにおける試験で、73.4%で奏効（骨髄腫細胞やM蛋白が減少すること）がみられました。CAR-T細胞療法（患者さん自身が持っている免疫細胞の一種、T細胞を血液から採取して、がんと戦うように強化してから体に戻すという治療法）としては、現在日本では、多発性骨髄腫に対して、Idecabtagene vicleucel（商品名:アベクマ）が保険診療で用いられています。

Idecabtagene vicleucelは、日本では、2022年1月に承認され、当院では、2023年12月より治療を行っています。承認されてからあまり年月が経過しておらず、日本からの報告はまだ少ないこと現状です。そのため、日本人に対して、Idecabtagene vicleucelを使用した際の有効性、安全性についての報告が待たれる状況ですので、当院でのIdecabtagene vicleucelについての治療実績について、今回検討を行います。

【研究期間】

2024年9月25日 ～ 2026年3月31日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院において研究終了後 5 年間または研究結果の最終の公表後3年間のいずれか遅い日までの期間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

患者基本情報（年齢、性別、既往歴、併存疾患、血液・尿検査結果、骨髄検査結果、画像所見、診断日、化学療法開始日、治療レジメン数、有害事象の有無・内容、効果判定結果、転帰）

奏効率、寛解率、全生存期間、無増悪生存期間

Performance status、Stage、国際予後指標

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：血液内科 ・ 山本 豪

研究機関の長：院長 門脇 孝

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療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いたしませんので、2025年3月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様の不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 血液内科 ・ 山本 豪

電話 03-3588-1111(代表)