

当院にて多発性骨髄腫に対するカルフィルゾミブ加療中の方へ

東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科、循環器内科

当院は再発性難治性多発性骨髄腫に対するカルフィルゾミブ使用例における心血管合併症に関する多施設共同観察研究に参加しております。この研究は再発性難治性多発性骨髄腫に対して、本邦で2016年に承認されたカルフィルゾミブの治療の現状と安全性を検討するために、多施設で行われる共同研究で、東京大学医学部附属病院は主任施設として参加致します。

【研究課題】再発性難治性骨髄腫に対するカルフィルゾミブ使用例における心血管合併症に関する多施設共同観察研究

【登録予定および研究期間】

登録予定期間：2016年8月1日～2021年7月31日

研究期間：承認後～承認後5年間（2023年5月31日）

【対象となる方】

東京大学医学部附属病院血液・腫瘍内科、循環器内科（外来・入院）、さらに共同研究機関におかかりのカルフィルゾミブを投与された再発性難治性多発性骨髄腫の患者さん
20歳以上の男女とする

【研究の意義】

カルフィルゾミブは2016年に本邦で承認された新規の再発性難治性多発性骨髄腫治療薬で、臨床試験によりその有効性が高く評価されている一方、心血管合併症の発症率が5-10%程度と報告されており、一部の症例ではその安全性が懸念されております。どのような症例で心血管合併症を発症するかは不明な部分が多く、今回それらの頻度や重症度を後ろ向きに検討することにより、心血管合併症のリスクの層別化や早期診断が可能になると考えられます。

【研究の目的】

カルフィルゾミブの使用に伴う心血管合併症の頻度・重症度を明らかにすることにより、カルフィルゾミブをより安全に使用できるようにすることが本研究の目的です。

【研究の方法】

この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り、倫理委員会の承認のうえ実施されます。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。カルテの記録データは匿名化されたうえで主任研究施設で保管されます。患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで御連絡ください（2021年10月31日までに）。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会や論文等により発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データと

してまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示します。下記までご連絡ください。
ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

【個人情報の保護】

あなたの人体試料や情報・データ等は、東京大学（管理責任者 石田純一）で収集された後に、解析・保存されますが、収集前に氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究施設において石田純一（管理責任者）が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会や論文等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

【その他】

あなたへの謝金はございません。

研究責任者と研究分担者のうち1名は、小野薬品と、本研究とは別の共同研究を行っています。必要な情報を利益相反アドバイザー機関に開示し、適切にマネジメントを受けており、これらの共同研究の存在が本研究の研究成果に不適切な影響を与えることはありません。

【研究機関名】

研究統括医師：東京大学大学院医学系研究科 循環器内科学 小室一成教授

東京大学医学部附属病院は主任研究施設に登録しています。この研究は、東京大学医学部附属病院倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

【共同研究施設の責任者】

石田禎夫（日赤医療センター）、志賀太郎（がん研有明病院）、廣井透雄（国立国際医療研究センター）、児玉隆秀（虎の門病院）、岩佐健史（国立がんセンター中央病院）、北原康行（駒込病院）、石坂信和（大阪医科大学附属病院）、飯田圭（静岡がんセンター）、藤田雅史（大阪国際がんセンター）、大倉裕二（新潟がんセンター）

平成30年5月21日

【問い合わせ、苦情等の連絡先】

東京大学医学部附属病院 循環器内科 石田純一

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 36613）

Eメールでのお問い合わせ：juishida-circ@umin.ac.jp

医療機関名 東京大学医学部附属病院

診療科名 循環器内科 診療科責任者名 小室一成