

2012年6月以降に本院の血液内科 で、デノスマブ(商品名:ランマーク)を受けた方へ

研究 多発性骨髄腫に対するデノスマブの有効性・安全性の検討 の実施について

1. 本研究の目的および方法

デノスマブは癌による骨への悪影響を和らげるお薬で、多発性骨髄腫に対しても使用されていますが、骨髄腫患者の中でもどのような患者において有効性が高いのか、またどのような患者に副作用が多いのかについては不明な部分も多いです。また重篤な副作用として低カルシウム血症が知られています。これまで、骨髄腫を患った患者さんにおいて、デノスマブによる低カルシウム血症を起こしやすい因子に関しては明らかにされていませんでした。この研究では、これまでデノスマブを投与された経験がある多発性骨髄腫患者さんを対象に解析を行い、骨病変に対する効果および副作用の出現頻度を調べ、そしてこれまでのデータから、どのような人がデノスマブによる低カルシウム血症を起こしやすいかを推測するための因子を同定することを目的としています。2012年6月1日以降にデノスマブ(商品名:ランマーク)を投与された患者さんを対象に、すでに入力されている病院情報から匿名で、電子カルテからデータを抽出して、統計学的に調べます。研究全体の実施期間は、2012年6月1日～2027年3月31日までで、予定は200名です。本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

患者情報はすべて電子カルテから抽出します。性別、年齢、体重、疾患名、血清クレアチニン値、アルブミン値、血清カルシウム値、血清 β 2ミクログロブリン値、血清ALP値、骨代謝マーカー値、カルシウム製剤または活性型ビタミンD3製剤の投与の有無、ゾレドロン酸(商品名:ゾメタ)の投与の有無、デノスマブ投与後の副作用の発現状況、レントゲン検査、CT検査(通常線量、低線量)、MRI検査、FDG-PET/CT検査などによる骨病変の有無、骨関連事象の有無と骨関連事象を発症するまでの期間などに関する情報などです。

3. 研究結果の公表について

患者さんを特定できないように対処したうえで、当該臨床研究の成果が学会や雑誌などで公表される可能性があります。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

当該臨床研究への参加は任意です。当該臨床研究へ参加いただけない場合でも、不利益な対応は受けません。拒否される方は研究責任者(下記連絡先)までご連絡をお願いします。患者さん又は代諾者の方は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく、撤回することができます。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院血液内科、輸血・細胞治療部

【研究責任者】

所属・職名・氏名

徳島大学病院 輸血・細胞治療部 部長・講師 三木 浩和

【連絡先】

所属・職名・氏名

徳島大学病院 輸血・細胞治療部 部長・講師 三木 浩和

電話番号 088-633-7209

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。