

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

本研究への参加は自由です。この研究への参加を断った場合や、参加に同意され、研究が開始された後に参加を取りやめることになった場合においても、患者様は一切不利益を被ることはありません。また、研究への参加を同意した場合であっても、随時撤回することができます。

研究課題名 (承認番号)	多発性骨髄腫患者に対するエルナタマブにおけるサイトカイン放出症候群出現 リスク因子の探索 (261013)
当院の研究責任者	福岡 智宏 (薬局)
他の研究機関および 各施設の研究責任者	研究責任機関：一宮市立市民病院 薬剤局 (研究責任者：杉野 善彦) 共同研究機関：愛知医科大学病院、藤田医科大学病院、国立病院機構名古屋医療 センター、名古屋掖済会病院、地域医療機能推進機構中京病院、名古屋市立大学 医学部附属西部医療センター、名古屋記念病院
本研究の目的	多発性骨髄腫患者に対するエルナタマブによる治療において、サイトカイン放 出症候群 (CRS) の出現に関連するリスク因子を探索し、治療の安全性向上に貢 献することを目的とする。
調査データ該当期間	2024 年 5 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日まで
研究の方法 (使用する資料等)	●対象となる患者さま 上記期間に当院で多発性骨髄腫に対してエルナタマブ療法が投与された方 ●利用する情報 電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用する。具体的には、エルナ タマブの投与量・投与スケジュール (中止・延期・減量の有無等)、前投薬、 line 数、前治療歴、治療開始時のステロイドおよび免疫抑制薬 (投与経路、投与 量、種類)、併用薬、身体情報 (生年月日、年齢、体重、身長、体表面積・ BMI、performance status、臨床病期等)、血液・生化学検査データ (アス パラギン酸-アミノトランスフェラーゼ、アラニンアミノトランスフェラーゼ、 アルブミン、総ビリルビン、血清クレアチニン、血清総蛋白、血中尿素窒素、C 反応性蛋白、白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、単球数、リンパ球数、 LDH、好中球/リンパ球比 (NLR)、単球/リンパ球比、 $\beta 2$ -ミクログロビン、遺 伝子変異 (Del(17p)、t(4;14)、t(14;16)、1qgain)、血清および尿中 M 蛋白、 κ 鎖、 λ 鎖、 κ/λ 比 (FLC 比)、IgG、IgA)、及び前治療における CRS 出現の 有無、Grade (CTCAE version 5.0)・出現後の対処法等を利用する。
試料/情報の他の研 究機関への提供 および提供方法	本研究は多施設共同研究です。当院で取得した上記情報は、氏名・住所・ID 等 の患者さまを直接特定できる個人情報を削除・匿名化したうえで、研究責任機関 である一宮市立市民病院 薬剤局へ提供します。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致し ます。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを 特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業等はありません
お問い合わせ先	Tel:(0568)76-4131(代表) 担当者:薬局 福岡 智宏
備考	・研究実施期間：倫理委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日まで