

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	再発・難治性多発性骨髄腫（RRMM）患者を対象としたイサツキシマブの非介入、国際共同観察研究		
1. 研究の目的と方法	この研究の目的は、通常診療でイサツキシマブを処方されている再発・難治性多発性骨髄腫（「RRMM」とも呼ばれます）の患者さんを対象として、有効性、安全性および生活の質を理解することです。この研究により、実際の臨床現場でイサツキシマブの投与を受けた患者さんの特性について根拠が得られるとともに、診療での治療戦略とその有効性と安全性を検討することができます。 この研究には、19カ国の最大150の医療機関で約640名の患者さんが参加する予定です。研究期間は2020年5月から6年間を予定しています。 日本では12の医療機関で100名の患者さんが参加される予定です。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2026年5月31日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	附属病院、柏病院にて東京慈恵会医科大学附属柏病院、東京慈恵会医科大学附属病院腫瘍・血液内科に通院（または/および入院）中の患者さんで、20歳以上で再発難治性多発性骨髄腫（RRMM）と診断された患者さんを対象とします。1種類以上の前治療ラインを受けているRRMMの方で、日常診療に従い本研究の目的とは関係なくイサツキシマブの投与開始を決定した患者さんを対象とします。調査対象期間は診断日から2026年2月末日までとします。		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。	
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。	
	(3) 情報の種類	診断名、性別、年齢、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理検査）、治療法、治療効果、転帰	
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 内科学講座 腫瘍・血液内科
		氏名	鈴木一史
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	(1)の研究責任者と同じ	
(4) 共同で研究 を実施する 施設とその	[研究依頼者] 機関名称：Sanofi Winthrop Industrie		

	責任者	責任者氏名 : Ani Minasyan [開発業務受託機関] 期間名称 : IQVIA INC. 責任者氏名 : Francesca Cellauo
6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて	試料を他機関とやり取りすることはありません。 情報 : ・患者背景（生年、診断時の年齢、性別、人種または民族） ・RRMM 以外の病歴および手術歴 ・骨髄腫の病歴（初回診断日、病期分類、関連する臨床検査結果を含む） ・過去の抗骨髄腫治療および新たに受けた骨髄腫の治療（治療開始日・中止日や、治療に対する反応を含む） ・骨髄腫の状態と治療に対する反応、ならびに治療がどの程度よく効いているか ・処置に関する情報（臨床検査評価、骨髄組織採取、MRI や CT スキャンといった関連する画像検査） ・新型コロナウイルス感染症や、SARS-CoV-2（新型コロナウイルス感染症を引き起こすウイルス）の検査で陽性と診断された場合、それに関する追加情報 情報の利用開始予定日 : 2021 年 2 月頃～	
【問い合わせ先】	機 関 名 : 東京慈恵会医科大学 内科学講座 腫瘍・血液内科 研究責任者 : 准教授 鈴木 一史 (すずき かずひと) 窓口担当者 : <附属病院> 准教授 鈴木 一史 (すずき かずひと) 03-3433-1111 (内線 2373) <柏病院> 助教 長尾 陸 (ながお りく) 04-7164-1111 (内線 3848) 対応時間 : 平日 9 : 00 ~ 16 : 00	

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。