

再発または難治性の多発性骨髄腫に対するレナリドミド治療の有効性と安全性 に関する後方視的観察研究について

治療介入を行わない「観察研究」は既存資料のみを用いた研究であるため、文部科学省、厚生労働省によって作成された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では、被験者からの同意取得は必須とされていません。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代わりに岐阜血液疾患研究グループホームページ (<http://seesaawiki.jp/ghsg/>) 上で情報を公開します。以下に研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

再発または難治性の多発性骨髄腫に対するレナリドミド治療の有効性と安全性に関する後方視的観察研究

2. 参加施設

岐阜大学血液感染症内科

岐阜市民病院血液内科

岐阜赤十字病院血液内科

岐阜県総合医療センター血液内科

木曾川市民病院内科

高山赤十字病院内科

3. 研究の背景と意義

レナリドミド（商品名レブラミド セルジーン株式会社）はサリドマイドより効果を高め、副作用を少なくする目的で開発されたサリドマイド誘導体で2010年7月16日に再発または難治性の多発性骨髄腫に対する治療薬として薬価収載されました。米国とカナダで行われた前治療がある多発性骨髄腫の患者さんに対するレナリドミドとデキサメサゾン併用治療とデキサメサゾン単剤治療を比較する臨床第 III 相試験で前者の効果が有意に優れていました。関西骨髄腫フォーラムは再発または難治性の多発性骨髄腫の患者さんに対するレナリドミドと

低用量デキサメサゾン併用治療の後方視的観察研究を行い奏効率、進行までの中央値と生存期間中央値はそれぞれ 68.6%、17.0 ヶ月と 34.2 ヶ月でした。これらの研究からレナリドミドとデキサメサゾン併用治療は再発または難治性の多発性骨髄腫に対して従来の治療と比較して高い奏効率が期待されます。Grade 3 以上の有害事象は米国・カナダグループのレナリドミドとデキサメサゾン併用治療群と関西骨髄腫フォーラムの治療群ではそれぞれ 85.3%と 49.2%であり有意に異なっていました。デキサメサゾンの用量が影響していた可能性が推察されます。関西骨髄腫フォーラムは再発または難治性の多発性骨髄腫に対するレナリドミドと低用量デキサメサゾン併用においては前治療数が無進行期間と生存期間に関する唯一の予後因子であることを示しました。そこで岐阜血液疾患研究グループにおける再発または難治性の多発性骨髄腫に対するレナリドミド治療の有効性と安全性を調査し、無増悪期間に影響する予後因子および 75 歳以上の高齢者における治療の意義を明らかにするため後方視的観察研究を計画しました。

4. 目的

本研究では実臨床における再発または難治性の多発性骨髄腫に対するレナリドミド治療に関して以下の点を明らかにすることを目的とします。

- (1) 無増悪期間に影響する予後因子の探索
- (2) 有効性
- (3) 安全性
- (4) 75 歳以上の高齢者における治療の意義

5. 研究の方法

本研究の対象となる患者さんは、**参加施設**で2010年9月1日から2015年2月28日までにレブラミド治療が行われた再発または難治性の多発性骨髄腫の方です。骨髄腫治療のためにコルチコステロイド以外の併用薬がある方は除外します。利用させていただくカルテ情報は下記の通りです。

5.1 レブラミド治療前の臨床データ

- (1) 臨床所見：骨髄腫診断時およびレブラミド治療開始時の年齢、性別、身長、体重、全身状態
- (2) 骨髄腫に関する情報：診断日、病型、国際病期分類基準、治療歴および

治療結果

- (3) 骨髄腫診断時およびレブラミド治療開始時の血液検査：白血球数、血色素値、血小板数、白血球分画、総蛋白、アルブミン、Na、K、Cl、BUN、クレアチニン、総ビリルビン、AST、ALT、 γ GTP、ALP、LDH、カルシウム、リン、CRP、IgG、IgA、IgM、IgD、 β 2ミクログロブリン、フリーライトチェーン、血糖値
- (4) 骨髄腫診断時およびレブラミド治療開始前の骨髄検査：形質細胞比率、細胞表面マーカー（フローサイトメトリー）、染色体

5.2 レブラミド治療に関して収集するデータ

- (1) レブラミド治療：用法・用量、各コースの開始日と終了日
- (2) コルチコステロイド：併用の有無と用法・用量
- (3) 抗凝固剤：併用の有無と種類
- (4) 治療中の血液データ：白血球数、血色素値、血小板数、白血球分画、総蛋白、アルブミン、Na、K、Cl、BUN、クレアチニン、AST、ALT、 γ GTP、ALP、LDH、カルシウム、リン、CRP、IgG、IgA、IgM、IgD、 β 2ミクログロブリン、フリーライトチェーン、血糖値
- (5) 治療中の骨髄データ：形質細胞比率、細胞表面マーカー（フローサイトメトリー）、染色体
- (6) 有害事象：Common Terminology Criteria for Adverse Events version 4.0 における grade 3 以上の有害事象

5.3 治療効果評価に関する情報

- (1) 治療効果判定国際統一基準による治療効果判定と判定日
- (2) 死亡の有無と死亡日
- (3) 最終診察日とその時点における治療効果

5.4 レブラミド治療終了後に関して収集する情報

- (1) レブラミド治療終了日と終了の理由
- (2) 次治療の内容と転帰

6. 研究期間

研究代表者施設倫理委員会承認日から **2020年9月30日**まで

7. 被験者の保護

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言と文部科学省及び厚生労働省によって制定された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って本研究を実施します。本研究の被験者となることを希望しない旨の申し出があった場合は、解析対象から除外します。

8. 個人情報の保護

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

9. 利益相反について

本研究に関して開示すべき利益相反はありません。

10. お問い合わせ先

研究事務局

岐阜大学第一内科

研究責任者：**兼村信宏**

〒501-1194 岐阜市柳戸 1-1

TEL: 058-230-**6308**

FAX: 058-230-6310

E-mail: **nkane@gifu-u.ac.jp**