「未治療移植適応多発性骨髄腫患者を対象にしたボルテゾミブを用いた寛解導入・地固め・維持療法および大量抗がん剤併用自家末梢血幹細胞移植の安全性と有効性の検討：追加後方視的研究」のお知らせ

多発性骨髄腫は我が国の 10 万人当たりの推計罹病率は男性 2.4、女性 1.7 で欧米と比較すると罹病率は 1/2 以下ですが、近年患者数は増加しています。治療に関して過去においては MP 療法(メルファラン及びプレドニン)が標準的治療とされていましたが、近年は奏効率が高い新規薬剤(サリドマイド、レナリドミド、ボルテゾミブ)が寛解導入療法に用いられています。日本においてもより深奏功を得ること目的とした新規薬剤併用の地固め療法、維持療法が検討される研究が計画され当院も参加しています。2013 年 5 月 20 日から 2019 年 3 月 31 日まで前向き第Ⅱ相試験（CyBorD 療法：KHSG-MM13 試験）を施行し、ボルテゾミブ維持療法を行う治療の有効性と安全性を検討しました。試験終了後の増悪の有無、後治療、最終転帰などを診療録より追加調査、後方視的に CyBorD 療法のさらなる有効性と安全性を評価することを目的に本研究が計画され当院も参加しています。

＜研究対象＞

当院で 2013 年 5 月 1 日から 2016 年 5 月 31 日の期間に、KHSG-MM13 試験に登録された患者さん

＜研究期間＞2025 年 7 月 31 日までを予定しています。

＜研究内容＞

骨髄移植後の最大奏功に関する情報、試験終了後の増悪の有無、後治療、最終転帰などを診療録より調べます。

＜主任研究者＞

京都大学大学院医学系研究科　血液：腫瘍内科学　教授　高折　晃史

研究で集めるデータには患者さんのお名前や住所など個人を特定する情報は含まれません。研究結果は，研究代表者に情報を提供します。また、学会や出版物として公表することがありますが、いかなる場合でも個人情報が漏れることはありません。プライバシーは守られます。　本研究は当院の倫理・臨床研究審査委員会で承認されています。

本研究の趣旨をご理解いただき本研究に参加をお願いします。もし参加を望まれない場合は研究から除外しますので担当医師にお申し出ください。研究が始まった後でも自由に参加を取りやめることができますのでその際も担当医師にお伝えください。ご協力いただけない場合でも、今後の診療に不利益はきたしません。また、ご質問がある場合も担当医師にお伝えください。ご理解とご協力のほど、どうぞよろしくお願いいたします。

2023 年 4 月 1 日

京都桂病院　血液内科　部長　菱澤　方勝